

**CERTIFICATE N° 166-02-00-DM**  
(in compliance with Annex V of the Directive 93/42/EEC)

**ITALCERT**

certifies that the

Production Quality Assurance System  
applied for the manufacture and final inspection  
of "Medical Devices" - MD -  
by the manufacturer

**M.D.L. S.r.l.**

via Tavani, 1/a - 23014 DELEBIO (SO) - ITALY

in the headquarters located in

via Tavani, 1/a  
23014 DELEBIO (SO) - ITALY

complies with the requirements stated in

**Directive 93/42/EEC - Annex V**

and authorizes the manufacturer to mark

**CE 0426**

in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC  
the MD reported in Annex 1 of this Certificate

dr. ing. Roberto Cusolito

  
MANAGING DIRECTOR

First Issue date  
2011-04-29

Renewal date  
2018-12-20

Expire date  
2023-12-19

## Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 1 of 9 -

### Surgically Invasive Medical Devices for Transient Use and accessories (class IIa)

#### **PJ $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\eta$ XXYY $\mu$**

Disposable needle for bone biopsy with external Trap system, for bone marrow, sternal, iliac aspiration. PJ= Needle family field

$\alpha$ = variable field for Trap: *omissis* (no Trap), T (if  $\delta$ = *omissis*, standard Trap)

$\beta$ = variable field for lateral holes: *omissis* (no holes), E (5 holes)

$\chi$ = variable field for the handling: *omissis* (PJ version), K1 (tsunami version), K2 (Jamblue version with razor sharpening)

$\delta$ = variable field for Trap version: *omissis* (no Trap or standard Trap), D (double spoon version), G (serrated spoon), F (wire version), L (spring version), S (second stylet blunt)

$\epsilon$ = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present)

$\phi$ = variable field for conical tip cannula version: *omissis* (conical tip cannula), V (non conical tip cannula)

$\gamma$ = variable field for tip version: *omissis* (fish mouth type), H (5-tip diamond), P (razor sharpening), C (16° Chiba tip)

$\eta$ = variable field la controcannula: *omissis* (absent), Zn (Controcannula a punta 90°, n =1 to 10) XX= Gauge

YY= Length [cm]

$\mu$ = variable field for color: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G.

Length: from 50 mm to 250 mm

Sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods versions: codes PJ, PJE, PJEK1, PJK2

#### **PJE $\alpha$ XXYY $\mu$**

Disposable needle for explant and diamond sharpening with lateral holes. PJE= Needle family field

$\alpha$ = variable field: *omissis* (standard), R (Vise®), K1 (version without neither lateral holes nor swaged, Chiba sharpening), S (second blunt stylet, inner cannula with close tip and lateral holes)

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G

Length: from 50 mm to 250 mm

#### **SDXXYY**

Disposable needle for bone biopsy with inserted trapping system (PJ handle). Bone marrow, sternal and iliac aspiration needle.

XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G

Length: from 50 mm to 250 mm

eg

## Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 2 of 9 -

### **PS $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY $\mu$**

Disposable needle for bone biopsy with inserted trapping system (PJ handle). Bone marrow, sternal and iliac aspiration needle.

PS= Needle family field

$\alpha$ = variable field for Trap version: *omissis* (serrated Trap), Hn (close tip Trap with lateral holes: n:1= 6 holes; n:2 = 8 holes; n:3 = 10 holes; n:4 = 12 holes). If the Trap has Hn the cannula has (2\*(n. holes of the Trap) +1) holes

$\beta$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present)

$\chi$ = variable field for cannula tip version: *omissis* (fish mouth type), D (5-tip diamond version)

$\delta$ = variable field for extra stylet: *omissis* (no extra stylet), Mn with n:1 = same stylet of the needle; n:2 = blunt stylet; n:3 = double blunt stylets

XX= Gauge

YY= Length [cm]

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 7 G to 18 G

Cannula length: from 50 mm to 250 mm

### **PI $\alpha\beta\chi\delta\epsilon$ XXYY/ZZ $\mu$**

Disposable needle for bone biopsy, bone marrow, sternal and iliac aspiration. PI= Needle family field

$\alpha$ = variable field for handling: *omissis* (PI version), P (light type version), L (anatomic handle version mdl, T type)

$\beta$ = variable field for lateral holes: *omissis* (absent), E (2 holes)

$\chi$ = variable field for comfort handle accessories: *omissis* (absent), Q (present – rubbery ball)

$\delta$ = variable field for the plastic ferrule: *omissis* (present), G (absent)

$\epsilon$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= minimum length [mm] ZZ=

maximum length [mm]

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 14G to 25G

Cannula length: from 10 mm to 300 mm

Version for explant with side holes: PIE code. Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: PI, PIE, PIP, PIPE, PIL codes.

### **PM $\alpha\beta\chi$ XXYY $\mu$**

Disposable manual needle for soft tissue biopsy. PM= Needle family field

$\alpha$ = variable field for ecobright version: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\beta$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm] (if length 114 mm: length YYY [mm])

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 11G to 22G

Cannula length: from 50 mm to 500 mm

**Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM**

- page 3 of 9 -

**PD $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY $\mu$** 

Disposable needle for semi-automatic guillotine soft tissue biopsy. PD= Needle family field

$\alpha$ = variable field for cannula detachment: *omissis* (available), 0 (not available)

$\beta$ = variable field for coaxial: *omissis* (absent), PP (present)

$\chi$ = variable field for separated stylet: *omissis* (absent), P (present)

$\delta$ = variable field stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocar)

$\epsilon$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\phi$ = variable field for MRI material: *omissis* (standard version), MR (MRI version)

$\gamma$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22G

Cannula length: from 50mm to 500mm

Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: PD code.

**MG $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma\eta$ XXYY $\mu$** 

Disposable needle for automatic biopsy gun. MG=

Needle family field

$\alpha$ = variable field for handling type: *omissis* (Magnum Bard gun type), K1 (Magnum and Palium gun type), P (Promag gun type)

$\beta$ = variable field for spacer: *omissis* (present), N (absent)

$\chi$ = variable field for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

$\delta$ = variable field for stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocar)

$\epsilon$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\phi$ = variable field - MGK1 only – for MRI material: *omissis* (standard material), MR (MRI material)

$\gamma$ = variable field - MGK1 only – for cover: *omissis* (absent), V (present)

$\eta$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22 G

Cannula length: from 50 mm to 500 mm MGK1

version with coaxial: MGC.

Version for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods: MG, MGK1, MGP, MGPC, MGC, MGT, MGTC, MGPT, MGTCP codes.

**VE $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY $\mu$** 

Disposable needle for automatic biopsy gun. VE=

Needle family field

$\alpha$ = variable field for handling: *omissis* (standard version, Promag type), S (FastGun type 1), P (FastGun type 2), J (Pajunk type), M (Medax type), B (BIP type), D (MD type)

$\beta$ = variable field for spacer: *omissis* (present), N (absent)

$\chi$ = variable field for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

$\delta$ = variable field for stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocar)

$\epsilon$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\phi$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present)

XX= Gauge

YY= Length [cm]

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green) Cannula outer diameter: from 12G to 22 G

Cannula length: from 50 mm to 500 mm

62

## Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 4 of 9 -

### PT $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYYY

Needle for sampling, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods (PT codes). Coaxial introducer needle for introducing components (codes PT0).

PT= Needle family field

$\alpha$ = variable field for stylet: *omissis* (present), 0 (absent)

$\beta$ = variable field for stylet plug: *omissis* (rounded with luer-lock), Q (quick release)

$\chi$ = variable field for stylet tip: *omissis* (Trocar), F (25° razor tip), P (lancet tip)

$\delta$ = variable field for cannula tip: *omissis* (blunt), C (25° Chiba tip)

$\epsilon$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\phi$ = variable field for MRI: *omissis* (standard version), M (MRI material version)

$\gamma$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YYY= Length [mm]

Cannula outer diameter: from 08G to 25G

Cannula length: from 20 mm to 500 mm

### PA $\alpha\beta$ XXYY

Set for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini method. PA= Needle family field

$\alpha$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\beta$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YYY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 14G to 22G

Cannula length: from 50 mm to 350 mm

### PC $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY

Needle for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini modified method. PC= Needle family field

$\alpha$ = variable field for handling: *omissis* (100 ml syringe), 0 (DE type)

$\beta$ = variable field - PC0 only – for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

$\chi$ = variable field for stylet tip: *omissis* (Trocar), F (Franseen type), T (lancet tip)

$\delta$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present)

$\epsilon$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\phi$ = variable field for MRI: *omissis* (standard material), M (MRI material) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 14G to 25G

Cannula length: from 50 mm to 300 mm

### PE $\alpha\beta\chi$ XXYY

Chiba needle for cytohistological aspiration and introduction (PEM code). Chiba needle for cytological aspiration and soft tissues histological biopsy (PEF, PEW codes).

PE= Needle family field

$\alpha$ = variable field for cannula tip: M (Menchetti type), F (Franseen type), W (Westcott type)

$\beta$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\chi$ = variable field for Vise@: *omissis* (absent), R (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Cannula outer diameter: from 16G to 26G

Cannula length: from 50 mm to 300 mm

64

## Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM

- page 5 of 9 -

### LPXXYY $\alpha\beta\beta\chi$

Sterile disposable cannula for lipoaspiration. Cannula for collection, injection and infusion, introduction of devices and synthesis methods.

LP= Needle family field XX=

Outer diameter [mm] YY=

Length [cm]

$\alpha$ = variable field for joint: R1 (plastic joint), R2 (reinforced joint)

$\beta$ = variable field tip version (according to technical drawing)

$\chi$ = variable field for electrical insulation: *omissis* (absent), C (present) Cannula outer

diameter: from 0,5mm to 8mm

Length: from 50mm to 500mm

**32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2004/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/  
32Z2038/ 32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY**

Disposable needle for gingival biopsy (AG1). Outer diameter from 3mm to 7mm.

**32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009**

Disposable needle for guided gingival biopsy (AG2). Outer diameter 4.0mm, 4.9mm, 6.0mm, 5.1mm.

**32Z2026/ 32Z2027**

Disposable needle for linear gingival biopsy (AG3). Length 45mm. Thickness 0.63mm. Cutting edge diameter 2mm.

### TY $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY $\mu$

They automatic gun for soft tissue biopsy. TY=

Needle family field

$\alpha$ = variable field for sampling mechanism: *omissis* (guillotine type), K (guillotine type with double key), Q (rotational, guillotine), F (rotational, full core)

$\beta$ = variable field for the notch length: *omissis* (20mm), S (10mm)

$\chi$ = variable field for coaxial: *omissis* (absent), C (present)

$\delta$ = variable field for the stylet tip: *omissis* (lancet), T (Trocar)

$\epsilon$ = variable field for ecobright: *omissis* (standard version), E (ecobright version)

$\phi$ = variable field for MRI: *omissis* (standard material version), MR (MRI material version)

$\gamma$ = variable field for Vise®: *omissis* (absent), R (present)

XX= Gauge

YY= Length [cm]

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), B (blue), Y (yellow), P (pink), G (green)

Cannula outer diameter: from 12G to 22G

Length: from 30mm to 500 mm

### AE $\alpha\beta$ XXYY $\mu$

Electro neuro stimulation needle. AE=

Needle family field

$\alpha$ = variable field for the tip: T (lancet tip, lancet 16°), Q (Quinke tip, lancet 30°), C (Chiba tip), Y (lancet 20° tip), P (pencil point)

$\beta$ = variable field for the procedure: R (E.N.S. technique, safety Vise® not available), S (subcutaneous technique, safety Vise® not available), M (hybrid technique E.N.S. and Ultrasound, safety Vise® included), MN (Ultrasound technique, safety Vise® included)

XX= gauge

YYY= Length [mm]

$\mu$ = variable field for colour: *omissis* (standard), W (white), Y (yellow), P (pink), G (green)

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 10mm to 200mm

**Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM**

- page 6 of 9 -

**PB $\alpha$  $\beta$  $\chi$  $\delta$ XXYY**

Chiba needle for cytological aspiration and substances injection, LLDU MDL cone. PB= Needle family field

$\alpha$ = variable field standard version o MRI (M)

$\beta$ = variable field for stylet plug: *omissis* (TMC), R (Quick release)

$\chi$ = variable field for tip type: *omissis*, T, Q, U

$\delta$ = variable field for extension cord: *omissis* (absent), P (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 30mm to 500mm

**PBUTXXYY**

Chiba needle with introducer for cytological aspiration, villocentesis, aspiration of amniotic fluid and injection of substances.

XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 30mm to 500mm

**PBL $\alpha$ XXYY**

Chiba needle for cyto-histological aspirated biopsy and liquid injection with extension cord and stylet. PBL= Needle family field

$\alpha$ = variable field standard version or without sandblasting treatment (N) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 30mm to 500mm

**PB4 $\alpha$  $\beta$ XXYY**

Solid substrate deposition needle. PB4= Needle family field

$\alpha$ = variable field standard version or A, B, C, D, E, F version

$\beta$ = variable field for Vise® (R) XX= Gauge

YY= Length

Diameter: from 14G to 26G

Length: from 30mm to 500mm

**PZ $\alpha$  $\beta$ XXYY**

Galactography procedure Kit/set. PZ= Needle family field

$\alpha$ = variable field: version with dilators (1 to 6), 1mL syringe, needle (Z); version with two dilators, 1mL syringe, extension cord and needle (Y); set version with extension cord and final slim needle and junction (X);

$\beta$ = variable field for geometry: straight (D) o bent (C) XX= Gauge

YY= Length [mm]

Diameter: from 18G to 30G

Length: from 20mm to 40mm

**ACXXYY**

Root canal cleaning needle. AC= Needle family field XX= Gauge or diameter YY= Length [mm]

Diameter: from 20G to 30G

Length: from 10mm to 100mm

69

**Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM**

- page 7 of 9 -

**PH $\alpha$  $\beta$ XXYY**

Alcoholization needle. PH=  
Needle family field

$\alpha$ = variable field for tip version: Trocar (C) or open (A)

$\beta$ = variable field for holes number (from 3 to 15) – only for C version XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 18G to 23G

Length: from 50mm to 350mm

**PN $\alpha$  $\beta$  $\chi$  $\delta$ XXYY**

Not repositionable needle for mammary localization. PN=  
Needle family field

$\alpha$ = variable field standard cone type, modified (S), DE type needle (A)

$\beta$ = variable field for hook: standard (*omissis*) o X, Z, K

$\chi$ = variable field for Stiffener: *omissis* (absent), T (present)

$\delta$ = variable field for the positioner: *omissis* (absent), P (present) – except for PNA code XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 18G to 21G

Length: from 50mm to 200mm

**PR $\alpha$  $\beta$  $\chi$  $\delta$ XXYY**

Repositionable needle for mammary localization. PR=  
Needle family field

$\alpha$ = variable field for material type: standard (*omissis*), MRI material (M)

$\beta$ = variable field for needle type: standard (*omissis*), DE type (A)

$\chi$ = variable field for hook type: *omissis* (single), double (D)

$\delta$ = variable field for Stiffener: *omissis* (absent), T (present) XX= Gauge

YY= Length [cm]

Diameter: from 18G to 21G

Length: from 50mm to 200mm

**STIFF**

Stiffener

Outer diameter 0,60mm- inner 0,40mm

Length: from 50mm to 200mm

**DR $\alpha$ XXYY**

Drainage needle.

DR= Needle family field

$\alpha$ = variable field: standard version (*omissis*), holtec version (H); XX= Gauge

YY= Length [mm]

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm



**Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM**

- page 8 of 9 -

**AVααβxyyyS**

Paracentesis / thoracentesis set.

AV= family field

αα= plastic material type: 01 with stopcock; 02 one-way valve.

β= if the set contains 3 needles of different gauge: "Tzz" with zz= 50mm or 80mm; single Verres needle set: "omissis", Verres needle and catheter set: "L", cannula needle set: "K".

xx= Gauge (only for single needle set).

yy= Verres needle length or 3 needles length (the 3 needles have the same length).

γ= variable field for stylet type: (A) open tip stylet; (B) 2 holes tip stylet; (C) 3 holes tip stylet. S= bag dimension: "omissis": 2L, "5": 5L, "8": 8L.

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

**AV0102**

Drainage set. Diameter: from 8G to 21G. Length: from 30mm to 300mm.

**AVαβkγγxyy**

Verres needle.

AV= family field

α= metallic part version: "A" open tip; "B" 3 holes; "C" 2 holes; "D" 1 hole. β= presence of a catheter: "L" with a catheter; no value if without catheter.

K= "Q" 30° sharpening and stopcock; "no value" 16° sharpening, without stopcock.

χ= safety Vise®: "R": with Vise®; no value: without Vise®. γ= no value: standard, "E": with PTFE ecobright coating. xx= Gauge (only for single needle set).

yy= Nominal length

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

**AVααxy1y1γTy2y2nS**

Paracentesis / thoracentesis set with Verres and hypodermic needles.

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

**AVααβxx y1y1γK nS**

Paracentesis / thoracentesis set with drainage needle.

Diameter: from 8G to 21G

Length: from 30mm to 300mm

**PL**

Automatic reusable device for soft tissue biopsy.

**AEKαX1X1Y1 Y1\_X2 X2Y2 Y2**

Electroneurostimulation needle.

AEK= family field for the double needle

α= variable field for the tip: T (lancet tip 16°), Q (Quinke tip, lancet 30°), C (Chiba tip), Y (lancet tip 20°), P (pencil point) X1X1= first needle gauge

Y1 Y1= first needle length X2

X2=second needle gauge Y2 Y2=

second needle length

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 10mm to 200mm

6

**Annex 1 to Certificate n° 166-02-00-DM**

- page 9 of 9 -

**KAεαβXXYYYYμ**

Electroneurostimulation kit.

K= family field Kit

AEαβXXYYYY= AE needle enclosed in the kit

μ= variable field for colour: *omissis* (standard), W (white), Y (yellow), P (pink), G (green)

Diameter: from 14G to 30G

Length: from 10mm to 200mm

**RFαXXYYYYβZZγδε**

Radiofrequency probe introducer needle.

RF: radiofrequency family field

α: variable field for specific customer: *omissis* (MDL line); 0M (customized line)

XX: Gauge

YYY: Nominal needle length

β: variable field for tip geometry: R (straight), C (bent)

ZZ: length of the uncovered tip: *omissis* (uncovered needle), 10 (10mm), 05 (5 mm) or 03 (3 mm)

γ: variable field for junction and tag for customer: *omissis* (absent), A (present for "ATTIVA" machinery), T (present for "ThermaD.A.S." machinery)

δ: variable field for tiptype: *omissis* (only for customer needle, RF0M codes, always blunt tip), B (blunt), S (sharp), P (spoon)

ε: variable field indicating the compatibility probe: *omissis* (MDL); 0 (specific probe)

Diameter: from 11G to 24G

Length: from 30mm to 200mm

**L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400**

Junction for radiofrequency probe introducer specific for needle with length from 50 mm to 200 mm.

**PU<sub>n.n1</sub>**

Skin and mucous membranes biopsy. PU=

Family field "biopsy punch"

n.n1= variable field for dimension [mm]

n.n1 value between 1.0 mm and 8.0 mm (1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0) mm.

**CU<sub>n.0</sub>**

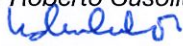
Skin and mucous membranes biopsy.

CU= Family field "curette"

n.0= variable field for dimension [mm]

n.0 value between 2.0 mm and 7.0 mm.

Milan, 2018-12-20

dr. ing. Roberto Cusolito  
  
Managing Director

**Logo ITALCERT**

Jednostka notyfikowana nr 0426

**CERTYFIKAT nr 166-02-00-DM**  
(Zgodnie z Aneksiem V do Dyrektywy 93/42/EEC)

**ITALCERT**

Poświadcza, że

System Całkowitej Gwarancji Jakości wdrożony do procesu produkcyjnego  
„Urządzenia Medyczne”-DM-  
przez producenta

**M.D.L. S.r.l**

Via Tavani, 1/a –IT 23014 DELEBIO (SO) - WŁOCHY

w fabryce zlokalizowanej w

Via Tavani, 1/a  
IT 23014 DELEBIO (SO) - WŁOCHY

spełnia wymogi określone w

**Dyrektywie 93/42/EEC – Aneks V**

oraz upoważnia w/w firmę do znakowania

**CE 0426**

zgodnie z kryteriami określonymi w aneksie XII Dyrektywy 93/42/EEC, które DM  
zgłosił w Aneksie 1 niniejszego Certyfikatu

di. inż. Roberto Cusolito  
[nieczytelny podpis]  
Dyrektor Generalny

data pierwszego wydania  
29-04-2011

data odnowienia  
20-12-2018

data ważności  
19-12-2023

Niniejszy Certyfikat powinien być publikowany tylko w całości i wraz z jego załącznikiem nr 1.  
Ten certyfikat jest angielskim tłumaczeniem certyfikatu nr 166-02-00-DM wydanym przez ITALCERT w języku włoskim. W  
przypadku rozbieżności należy zapoznać się z oryginalnym certyfikatem wydanym w języku włoskim

**Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM**

-strona 1 z 9-

**Chirurgicznie inwazyjne wyroby medyczne do tymczasowego stosowania i akcesoria (klasa IIa)****PJ $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\eta$ XXYY $\mu$** 

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z zewnętrznym elementem wycinającym, do aspiracji rdzeniowej z talerza biodrowego. PJ = pole określające grupę igieł.

$\alpha$  = zmienne pole określające obecność wycinarki: *pominięte* (bez wycinarki) T (jeśli  $\delta$  = *pominięte*, wycinarka standardowa)

$\beta$  = zmienne pole określające obecność otworów na końcu kaniuli: *pominięte* (brak otworów), E (5 otworów)

$\chi$  = zmienne pole określające model uchwyty: *pominięte* (uchwyt typu PJ), K1 (uchwyt typu tsunami), K2 (uchwyt typu Jamblu z ostrzeniem brzytwa)

$\delta$  = zmienne pole określające wersję wycinarki: *pominięte* (bez wycinarki lub standardowa wycinarka), D (wersja w kształcie widelczyka), G (wersja ząbkowana), F (wersja drutowa), L (wersja sprężynowa), S (drugi mandryn tępy)

$\epsilon$  = zmienne pole określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

$\phi$  = zmienne pole określające stożkową wersję końcówki kaniuli: *pominięte* (stożkowa końcówka kaniuli), V (nie stożkowa końcówka kaniuli)

$\gamma$  = zmienne pole określające zaostrenie kaniuli: *pominięte* (zaostrenie „usta ryby”), H (zaostrenie typu diament 5 krawędzi), P (zaostrenie brzytwa), C (zaostrenie typu Chiba 16°)

$\eta$  = zmienne pole określające przeciw-działo: *pominięte* (nieobecne), Zn (przeciw-działo 90°, n=1 do 10)

XX = Gauge

YY = długość w cm

$\mu$  = zmienne pole określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kody PJ, PJE, PJEK1, PJK2

**PJE $\alpha$ XXYY $\mu$** 

Jednorazowa igła do eksplantacji szpiku kostnego z zaostreniem diamentowym i otworami bocznymi.

PJE = pole stałe określające grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne: *pominięte* (standard), R (obecna dodatkowa zatyczka Vise®), K1 (bez żadnych otworów bocznych i nitowania, zaostrenie Chiba), S (drugi mandryn tępy, kaniula wewnętrzna zamknięta z otworami bocznymi)

$\mu$  = zmienne pole określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

**SDXXYY**

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z wewnętrznym elementem chwytającym (uchwyt typu PJ). Igła do aspiracji rdzeniowej szpiku, mostkowa i biodrowa.

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

**Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM**

-strona 2 z 9-

**PS $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY $\mu$** 

Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z wewnętrznym elementem chwytającym (uchwyt typu PJ). Igła do aspiracji rdzeniowej szpiku, mostkowa i biodrowa.

PS = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające rodzaj kaniuli ekstrakcyjnej: *pominięte* (ząbkowana kaniula), Hn (zamknięta kaniula wewnętrzna z otworami bocznymi n:1 = 6 otworów; n:2 = 8 otworów; n:3 = 10 otworów; n:4 = 12 otworów). Jeżeli pojawi się kaniula ekstrakcyjna Hn, wtedy będzie miała kaniulę (2\*(ilość otworów)+1) otworów.

$\beta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

$\chi$  = pole zmienne określające typ końcówki kaniuli: *pominięte* (typ „usta ryby”), D (typ „diament” z 5 krawędziami)

$\delta$  = pole zmienne określające dodatkowy mandryn: *pominięte* (dodatkowy mandryn nieobecny), Mn z n:1 = mandryn podobny do igły; n:2 = mandryn tępy; n:3 = podwójny mandryn tępy

XX = Gauge

YY = długość w cm

$\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 7G do 18G

Długość: od 50 mm do 250 mm

**PI $\alpha\beta\chi\delta\epsilon$ XXYY/ZZ $\mu$** 

Jednorazowa igła do biopsji kości, aspiracji szpiku kostnego, mostka i talerza biodrowego.

PI = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające typ uchwytu: *pominięte* (typ PI), P (typ w wersji lekkiej), L (typ uchwytu anatomicznego mdl, T)

$\beta$  = pole zmienne określające obecność otworów: *pominięte* (nieobecne), E (2 otwory)

$\chi$  = pole zmienne określające akcesoria dla wygody uchwytu: *pominięte* (nieobecne), Q (obecne – gumowa piłka)

$\delta$  = pole zmienne określające obecność plastikowej skuwki: *pominięte* (obecna), G (nieobecna)

$\epsilon$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość minimalna w mm

ZZ = długość maksymalna w mm

$\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 25G

Długość kaniuli: od 10 mm do 300 mm

Wersja do eksplantacji z otworami bocznymi, kod PIE. Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kody PI, PIE, PIP, PIPE, PIL

**PM $\alpha\beta\chi$ XXYY $\mu$** 

Jednorazowa ręczna igła do biopsji tkanek miękkich.

PM = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standardowa), E (wersja ecobright)

$\beta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

$\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 11G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

**Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM**

-strona 3 z 9-

**PD $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY $\mu$** 

Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich półautomatyczna.

PD = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające ściągálną kaniulę: *pominięte* (obecna), 0 (nieobecna) $\beta$  = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: *pominięte* (nieobecna), PP (obecna) $\chi$  = pole zmienne określające oddzielny mandryn: *pominięte* (nieobecny), P (obecny) $\delta$  = pole zmienne określające końcówkę mandrynu: *pominięte* (lancet), T (trokar) $\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) $\phi$  = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (wersja standard), MR (wersji pod MRI) $\gamma$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

 $\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kod PD

**MG $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma\eta$ XXYY $\mu$** 

Jednorazowa igła do biopsji do pistoletów automatycznych.

MG = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające typ mocowania: *pominięte* (typ Magnum Bard), K1 (typ Magnum Bard i Palium), P (typ Promag) $\beta$  = pole zmienne określające obecność przekładki: *pominięte* (obecna), N (nieobecna) $\chi$  = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: *pominięte* (nieobecna), C (obecna) $\delta$  = pole zmienne określające końcówkę mandrynu: *pominięte* (lancet), T (trokar) $\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) $\phi$  = pole zmienne - tylko dla MGK1 - określające materiał pod MRI: *pominięte* (wersja standard), MR (wersji pod MRI) $\gamma$  = pole zmienne - tylko dla MGK1 - określające obecność osłony: *pominięte* (nieobecna), V (obecna) $\eta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

 $\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

Wersja MGK1 z przewodnicą współosiową: MGC

Wersja do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy: kod MG, MGK1, MGP, MGPC, MGC, MGT, MGTC, MGPT, MGTCP.

**VE $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY $\mu$** 

Jednorazowa igła do biopsji do pistoletów automatycznych.

VE = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające typ mocowania: *pominięte* (typ standard, typ Promag), S (typ 1 FastGun), P (typ 2 FastGun), J (typ Pajunk), M (typ Medax), B (typ BIP), D (typ MD) $\beta$  = pole zmienne określające obecność przekładki: *pominięte* (obecna), N (nieobecna) $\chi$  = pole zmienne określające obecność przewodnicy współosiowej: *pominięte* (nieobecna), C (obecna) $\delta$  = pole zmienne określające typ zaostrenia mandrynu: *pominięte* (potrójne), T (typu trokar) $\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) $\phi$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

 $\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

## Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 4 z 9-

**PT $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY**

Igła do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy (kod PT). Igła współosiowa do wprowadzania komponentów (kod PT0).

PT = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające obecność mandrynu: *pominięte* (obecny), 0 (nieobecny)

$\beta$  = pole zmienne określające korek mandrynu: *pominięte* (okrągły z Luer-Lock), Q (szybkie złącze)

$\chi$  = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: *pominięte* (trokar), F (typ brzytwa 25°), P (typ lancet)

$\delta$  = pole zmienne określające zaostrenie kaniuli: *pominięte* (tępe), C (typ Chiba 25°)

$\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\phi$  = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (wersja standard), M (wersja pod MRI)

$\gamma$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w mm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 08G do 25G

Długość kaniuli: od 20 mm do 500 mm

**PA $\alpha\beta$ XXYY**

Zestaw do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według metody Menghini

PA = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\beta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 22G

Długość kaniuli: od 50 mm do 350 mm

**PC $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi$ XXYY**

Igła do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej według zmodyfikowanej metody Menghini

Gdzie: PC = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające typ uchwytu: *pominięte* (strzykawka 100 ml), 0 (typ DE)

$\beta$  = pole zmienne – tylko dla PC0 - określające obecność przewodnika współosiowego: *pominięte* (nieobecny), C (obecny)

$\chi$  = pole zmienne określające zaostrenie mandrynu: *pominięte* (trokar), F (typ Fransen), T (typ lancet)

$\delta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

$\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\phi$  = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (materiał standard), M (materiał MRI)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 25G

Długość kaniuli: od 50 mm do 300 mm

**PE $\alpha\beta\chi$ XXYY**

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i podawania (kod PEM). Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i biopsji histologicznej tkanek miękkich (kod PEF, PEW)

PE = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające zakończenie kaniuli: M (typ Menchetti), F (typ Franseen), W (typ Westcott)

$\beta$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright)

$\chi$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 16G do 26G

Długość kaniuli: od 50 mm do 300 mm

## Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 5 z 9-

**LPXXYY $\alpha\beta\chi$** 

Jednorazowa sterylna kaniula do lipoaspiracji. Igła do pobierania, podawania i infuzji, wprowadzenia urządzeń i metod syntezy.

LP = pole stałe wskazujące grupę igieł.

XX = średnica zewnętrzna w mm

YY = długość w cm

 $\alpha$  = pole zmienne określające złącze: R1 (złącze plastikowe), R2 (złącze wzmocnione) $\beta$  = pole zmienne określające wersję końcówki: (zgodnie z rysunkiem technicznym) $\chi$  = pole zmienne określające izolację elektryczną: *pominięte* (nieobecna), C (obecna)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 0,5mm do 8mm

Długość kaniuli: od 50 mm do 500 mm

**32Z2000/ 32Z2002/ 32Z2020/ 32Z2022/ 32Z2024/ 32Z2030/ 32Z2032/ 32Z2034/ 32Z2036/ 32Z2038/  
32Z2039/ 32Z2040/ 32Z20YY**

Jednorazowa sterylna igła do biopsji dziąseł (AG1). Średnica zewnętrzna kaniuli: od 3 mm do 7 mm.

**32Z2006/ 32Z2007/ 32Z2008/ 32Z2009**

Jednorazowa sterylna igła do biopsji sterowanej dziąseł (AG2). Średnica zewnętrzna kaniuli odpowiednio 4.0 mm 4.9 mm, 6.0 mm, 5.1 mm.

**32Z2026/ 32Z2027**

Jednorazowa sterylna igła do biopsji liniowej dziąseł (AG3). Długość kaniuli: 45 mm. Grubość 0.63 mm. Średnica ostrej końcówki 2 mm.

**TY $\alpha\beta\chi\delta\epsilon\phi\gamma$ XXYY $\mu$** 

Pistolet automatyczny Themy do biopsji tkanki miękkiej

TY = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające typ mechanizmu odcinającego próbkę: *pominięte* (typ ścinający), K (typ ścinający z podwójnym przyciskiem), Q (rotacyjny, ścinający), F (rotacyjny, pełny rdzeń) $\beta$  = pole zmienne określające długość wycinka: *pominięte* (20 mm), S (10 mm) $\chi$  = pole zmienne określające obecność przewodnika współosiowego: *pominięte* (nieobecny), C (obecny) $\delta$  = pole zmienne określające zakończenie mandrynu: *pominięte* (lancet), T (trokar) $\epsilon$  = pole zmienne określające zakończenie ecobright: *pominięte* (wersja standard), E (wersja ecobright) $\phi$  = pole zmienne określające materiał pod MRI: *pominięte* (materiał standard), M (materiał pod MRI) $\gamma$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise®: *pominięte* (nieobecna), R (obecna)

XX = Gauge

YY = długość w cm

 $\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 12G do 22G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

**AE $\alpha\beta$ XXYY $\mu$** 

Igła do stymulacji elektrycznej.

AE = pole stałe określające grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające końcówkę: T (końcówka lancet, lancet 16°), Q (końcówka Quinke, lancet 30°), C (końcówka Chiba), Y (końcówka lancet 20°), P (zaostrenie ołówkowe) $\beta$  = pole zmienne określające typ używanej techniki: R (technika E.N.S., bezpieczeństwo Vise® niedostępne), S (technika podskórna, bezpieczeństwo Vise® niedostępne), M (technika hybrydowa E.N.S. i ultradźwięki, bezpieczeństwo Vise®), MN (technika ultradźwięki, bezpieczeństwo Vise®)

XX = Gauge

YY = długość w mm

 $\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), B (niebieski), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 10 mm do 200 mm



## Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 6 z 9-

### **PB $\alpha\beta\chi\delta$ XXYY**

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej i podawania substancji, stożek LLDU MDL

PB = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające wersję standardową pod MR (M)

$\beta$  = pole zmienne określające korek mandrynu mandrynu: *pominięte* (TMC), R (szybkie złącze)

$\chi$  = pole zmienne określające typ końcówki: *pominięte*, T, Q, U

$\delta$  = pole zmienne określające obecność przedłużacza: *pominięte* (nieobecna), P (obecna)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

### **PBUTXXYY**

Igła Chiba do aspiracji cytologicznej, badań prenatalnych, aspiracji płynu owodniowego i podawania substancji, stożek

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

### **PBL $\alpha$ XXYY**

Igła Chiba do aspiracyjnej biopsji cyto-histologicznej i podawania substancji z przedłużaczem i mandrynem,

$\alpha$  = pole zmienne określające wersję standard lub bez piaskowania (N)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 30G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

### **PB4 $\alpha\beta$ XXYY**

Igła do podawania stałych substratów.

PB4 = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające wersję normalną lub wersje A, B, C, D, E, F

$\beta$  = pole zmienne określające obecność zatyczki Vise® (R)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 14G do 26G

Długość kaniuli: od 30 mm do 500 mm

### **PZ $\alpha\beta$ XXYY**

Zestaw do galaktografii.

PZ = pole stałe wskazujące grupę igieł.

$\alpha$  = pole zmienne określające: wersję z rozszerzadłami (od 1 do 6), strzykawką 1 ml, igłą (Z); wersję z dwoma rozszerzadłami, strzykawką 1ml, łącznikiem przedłużającym i igłą (Y); wersję zestawu z łącznikiem przedłużającym i wąską igłą i węzłem (X)

$\beta$  = pole zmienne określające geometrię: prosta (D), zgięta (C)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 18G do 30G

Długość kaniuli: od 20 mm do 40 mm

### **ACXXYY**

Igła do płukania kanałów korzenia.

AC = pole stałe wskazujące grupę igieł.

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica zewnętrzna kaniuli: od 18G do 30G

Długość kaniuli: od 10 mm do 100 mm

## Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM

-strona 7 z 9-

**PH $\alpha\beta$ XXYY**

Igła do alkoholizacji.

PH = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające wersję końcówki: trokar (C) lub otwarta (A) $\beta$  = pole zmienne określające ilość otworów (od 3 do 15) – tylko dla wersji C

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 23G

Długość: 50 mm do 350 mm

**PN $\alpha\beta\gamma\delta$ XXYY**

Nierepozycyjna igła do lokalizacji zmian w piersi.

PN = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające uchwyt standardowy, zmodyfikowany (S), igła z uchwytem typ DE (A) $\beta$  = pole zmienne określające kotwiczkę: standardowa (*pominięte*) lub X, Z, K $\gamma$  = pole zmienne określające obecność usztywniacza: *pominięte* (nieobecny), T (obecne) $\delta$  = pole zmienne określające obecność pozycjonera: *pominięte* (nieobecny), P (obecny) – z wyjątkiem PNA

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 21G

Długość: 50 mm do 200 mm

**PR $\alpha\beta\gamma\delta$ XXYY**

Repozycyjna igła do lokalizacji zmian w piersi.

PR = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające typ materiału: standardowy (*pominięte*), materiał MRI (M) $\beta$  = pole zmienne określające typ igły: standardowa (*pominięte*), typu DE (A) $\gamma$  = pole zmienne określające typ kotwiczki: *pominięte* (pojedyncza kotwiczka), podwójna kotwiczka (D) $\delta$  = pole zmienne określające obecność usztywniacza: *pominięte* (nieobecny), T (obecne)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w cm

Średnica: od 18G do 21G

Długość: 50 mm do 200 mm

**STIFF**

Usztywniacz

Średnica zewnętrzna 0,60 mm – wewnętrzna 0,40 mm

Długość: 50 mm do 200 mm

**DR $\alpha$ XXYY**

Igła do drenażu.

DR = pole stałe wskazujące grupę igieł.

 $\alpha$  = pole zmienne określające wersję standardową (*pominięte*) lub wersję holtec (H)

XX = średnica w Gauge

YY = długość w mm

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

**Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM**

-strona 8 z 9-

**AV $\alpha\beta$ xyyS**

Zestaw do paracentezy/toracentezy.

AV = pole stałe wskazujące grupę produktów.

 $\alpha$  = wskazanie rodzaju użytego materiału sztucznego typ: 01 z kranikiem trójkierunkowym; 02 z zaworem jednokierunkowym. $\beta$  = jeśli w zestawie są 3 igły w różnych średnicach: „Tzz” z zz=50 mm lub 80 mm; zestaw z jedną igłą Veres: *pominięte*, zestaw z igłą Veresa i cewnikiem: „L”, zestaw z kaniulą: „K”.

xx = średnica w Gauge (tylko dla zestawu z jedną igłą)

yy = długość igły Veresa lub 3 igieł (które zawsze mają tę samą długość)

 $\gamma$  = pole zmienne określające typ zakończenia mandrynu: (A) mandryn otwarty; (B) mandryn zamknięty i dwa otwory; (C) mandryn z trzema okienkami.S = rozmiar worka: *pominięte*: 2L, „5”: 5L, „8”: 8L

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

**AV0102**

Zestaw do drenażu. Średnica: od 8G do 21G. Długość: 30 mm do 300 mm

**AV $\alpha\beta$ k $\chi$ xyy**

Igła Veresa.

AV = pole stałe wskazujące grupę produktów.

 $\alpha$  = wskazuje wersję części metalowych: „A” otwarty koniec; „B” trzy okienka; „C” dwa otwory; „D” otwór $\beta$  = wskazuje obecność cewnika: „L” z cewnikiem; brak wartości jeśli bez cewnika.

K = „Q” 30° z kranikiem; „brak wartości” zaostrenie 16°, bez kraniku.

 $\chi$  = wskazuje obecność zatyczki Vise®: „R” z zatyczką, bez wartości bez zatyczki. $\gamma$  = brak wartości: standard, „E” wskazuje pokrycie PTFE ecobright

xx = średnica w Gauge (tylko dla zestawu z jedną igłą)

yy = długość nominalna

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

**AV $\alpha$ xy1 $\gamma$ Ty2y2nS**

Zestaw do paracentezy/toracentezy z igłą Veresa i igłą podskórną.

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

**AV $\alpha\beta$ xy1 $\gamma$ KnS**

Zestaw do paracentezy/toracentezy z igłą do drenażu.

Średnica: od 8G do 21G

Długość: 30 mm do 300 mm

**PL**

Wielorazowy aparat do biopsji tkanek miękkich.

**AEK $\alpha$ X<sub>1</sub>X<sub>1</sub>Y<sub>1</sub>Y<sub>1</sub>X<sub>2</sub>X<sub>2</sub>Y<sub>2</sub>Y<sub>2</sub>**

Igła do elektrostymulacji nerwów.

AEK = pole stałe wskazujące podwójną igłę.

 $\alpha$  = pole zmienne określające typ końcówki: T (końcówka lancet 16°), Q (końcówka Quinke, lancet 30°), C (końcówka Chiba), Y (końcówka lancet 20°), P (zaostrenie ołówkowe)X<sub>1</sub>X<sub>1</sub> = Gauge pierwszej igłyY<sub>1</sub>Y<sub>1</sub> = długość pierwszej igłyX<sub>2</sub>X<sub>2</sub> = Gauge drugiej igłyY<sub>2</sub>Y<sub>2</sub> = długość drugiej igły

Średnica: od 14G do 30G

Długość: 10 mm do 200 mm

**Aneks 1 do Certyfikatu nr 166-02-00-DM**

-strona 9 z 9-

**KA $\epsilon$  $\beta$ XXYYY $\mu$** 

Zestaw do elektrostymulacji nerwów.

K = pole stałe wskazujące zestaw.

A $\epsilon$  $\beta$ XXYYY = igła AE załączona w zestawie. $\mu$  = pole zmienne określające kolor: *pominięte* (standard), W (biały), Y (żółty), P (różowy), G (zielony)

Średnica: od 14G do 30G

Długość: 10 mm do 200 mm

**RF $\alpha$ XXYYY $\beta$ ZZ  $\gamma\delta\epsilon$** 

Igła wprowadzająca do RF

RF: rodzina igieł RF.

 $\alpha$ : zmienne pole dla konkretnego klienta: *pominięte* (linia MDL), 0M (linia dostosowana)

XX: Gauge

YYY: normalna długość igły

 $\beta$ : zmienne pole dla geometrii końcówki: R( prosta), C (zgięta)ZZ: długość nieosłoniętej końcówki: *pominięte* (igła nieosłonięta), 10 (10 mm), 05 (5 mm) lub 03 (3 mm) $\gamma$ : zmienne pole określające węzeł i etykietę dla klienta: *pominięte* (nieobecne), A (obecny przez maszynę „ATTIVA”), T (obecny przez maszynę „ThermalD.A.S”) $\delta$ : zmienne pole określające typ: *pominięte* (tylko dla igły klienta, kod RF0M, tylko tępa końcówka), B (tępe), S (ostry), P (łyżka) $\epsilon$ : zmienne pole określające sondę kompatybilną: *pominięte* (MDL), 0 (konkretna sonda)**L52203700100, L52203700200, L52203700300, L52203700400**

Złączki do sond radiowych specyficzne dla igieł od 50 do 200 mm.

**PU $n_1$** 

Biopsja skóry i błon śluzowych.

PU = pole stałe określające „biopsy punch”

 $n_1$  = pole zmienne określające średnice (w mm) $n_1$  – wartość pomiędzy 1.0 mm do 8.0 mm (1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0) mm.**PCU $n_1$** 

Biopsja skóry i błon śluzowych.

Gdzie PU = pole stałe określające „skrobaczka”

 $n_1$  = pole zmienne określające średnice (w mm). $n_1$  – wartość pomiędzy 2.0 mm do 7.0 mm



M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

## DECLARATION OF CONFORMITY

Object of the declaration : **disposable products, sterile**

Code : See attachment 1

Description : See attachment 1

The manufacturer M.D.L. Srl,  
located in Via Tavani 1/a 23014 Delebio, Sondrio, Italy, declare under his responsibility that the  
medical devices identified above (Class risk IIa, in agreement with the rule 6 Directive 93/42/EEC and  
Directive 2007/47/EC)

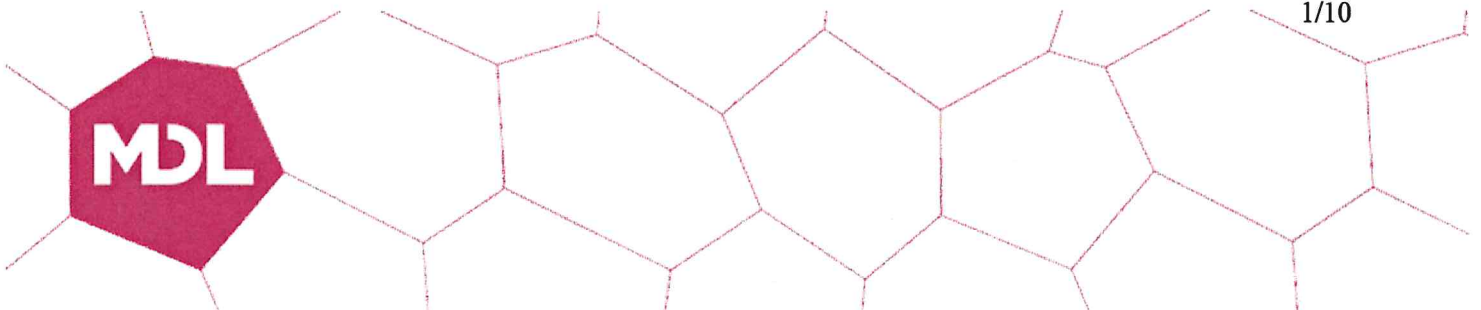
are producing in according to Quality Assurance System applied for the manufacturing of “Medical  
Devices” that satisfy the requirements expressed in the annex V of Directives 93/42/EEC and  
subsequent amendments, as attested in the certificate emitted to Italcert – Viale Sarca 336 – Milano  
– entity notified No 0426.

Delebio , 03.06.2020

Signature

Marcello Dell'Oca  
(Director General of MDL srl)

**M.D.L. SRL**  
Via Tavani, 1/A  
23014 DELEBIO (SO), Italia  
C.F./P.IVA 00656810140

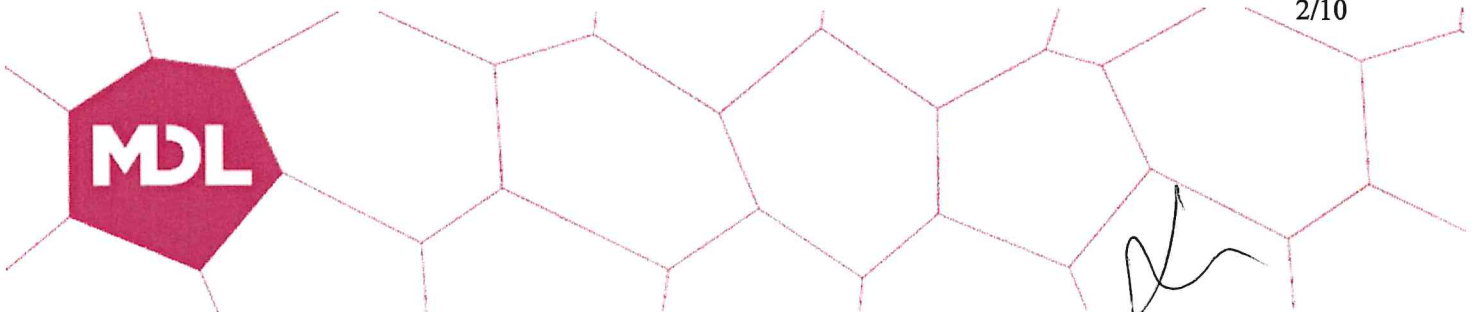




M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

**ATTACHMENT 1 TO DECLARATION OF CONFORMITY**

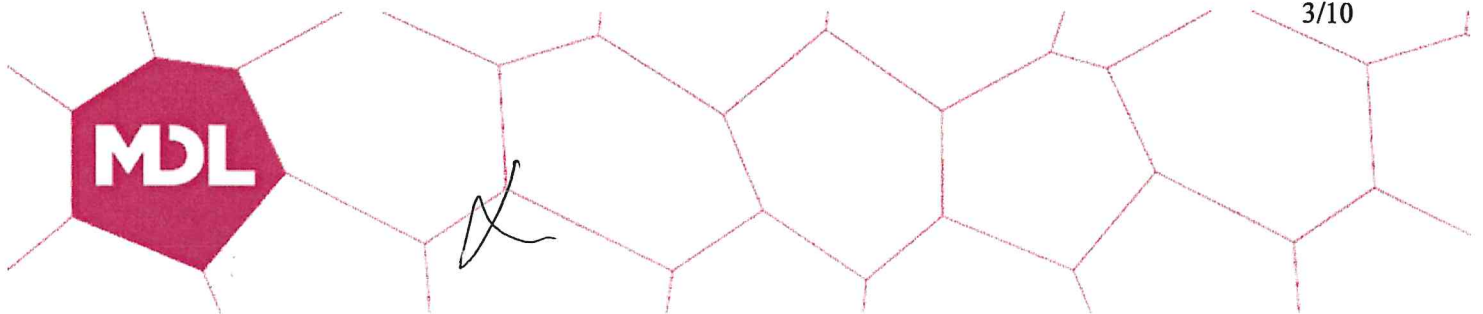
Class	Product name	Reference number
IIa	<b>PJ</b> Disposable needle for bone marrow biopsy  (K2 – Jamblu version with razor sharpening) (H – 5-tip diamond) (R – NeedleVise®)	PJ1306, PJ1310, PJ1315, PJ1110, PJ1115, PJ0910, PJ0915, PJ0810, PJ0815  PJH1306, PJH1310, PJH1315, PJH1110, PJH1115, PJH0910, PJH0915, PJH0810, PJH0815  PJK21306, PJK21310, PJK21110, PJK21115, PJK20910, PJK20915, PJK20810, PJK20815  PJK2H1306, PJK2H1310, PJK2H1315, PJK2H1110, PJK2H1115, PJK2H0910, PJK2H0915, PJK2H0810, PJK2H0815  PJRxyyy, PJK2Rxyyy
IIa	<b>PJT</b> Disposable needle for bone marrow biopsy with external Trapsystem  (D – double spoon version) (K2 – Jamblu version) (H – 5-tip diamond) (R – NeedleVise®)	PJT1306, PJT1310, PJT1315, PJT1110, PJT1115, PJT0910, PJT0915, PJT0810, PJT0815  PJTH1306, PJTH1310, PJTH1315, PJTH1110, PJTH1115, PJTH0910, PJTH0915, PJTH0810, PJTH0815  PJTD1306, PJTD1310, PJTD1110, PJTD1115, PJTD0910, PJTD0915, PJTD0810, PJTD0815  PJTK21306, PJTK21310, PJTK21110, PJTK21115, PJTK20910, PJTK20915, PJTK20810, PJTK20815  PJTDK21306, PJTDK21310, PJTDK21110, PJTDK21115, PJTDK20910, PJTDK20915, PJTDK20810, PJTDK20815  PJTRxyyy, PJTDRxyyy, PJTK2Rxyyy, PJTDK2Rxyyy
IIa	<b>PS</b> Disposable needle for bone marrow biopsy with inserted trapping system  (R – NeedleVise®)	PS1306, PS1310, PS1315, PS1110, PS1115, PS0910, PS0915, PS0810, PS0815  PSRxyyy
IIa	<b>PJE</b> Disposable needle for explant with 5 lateral holes  (08 – 8 lateral holes) (15 – 15 lateral holes) (R – NeedleVise®) (S – second stylet blunt)	PJE1306, PJE1310, PJE1110, PJE1115, PJE0910, PJE0915, PJE0810, PJE0815  PJE081306, PJE081310, PJE081110, PJE081115, PJE080910, PJE080915, PJE080810, PJE080815  PJE151306, PJE151310, PJE151110, PJE151115, PJE150910, PJE150915, PJE150810, PJE150815  PJES1110  PJERxyyy, PJER08xyyy, PJER15xyyy





M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

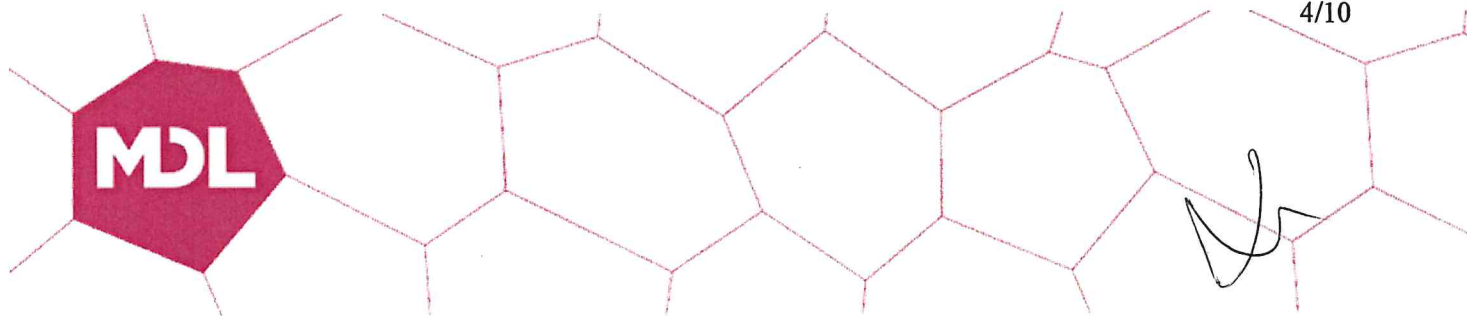
Ila	<b>PI</b>	Disposabile needle for bone marrow biopsy  (E – 2 lateral holes) (R – NeedleVise®) (G – without plastic ferrule)	PI1435/100, PI1425/90, PI1410/75, PI1535/100, PI1525/90, PI1510/75, PI1635/100, PI1625/90, PI1610/75, PI1835/100, PI1825/90, PI1810/75  PIE1435/100, PIE1425/90, PIE1410/75, PIE1535/100, PIE1525/90, PIE1510/75, PIE1635/100, PIE1625/90, PIE1610/75, PIE1835/100, PIE1825/90, PIE1810/75  PIG1420, PIG1430, PIG1435, PIG1440, PIG1445, PIG1450, PIG1460, PIG1520, PIG1530, PIG1535, PIG1540, PIG1545, PIG 1550, PIG1560, PIG1620, PIG1630, PIG1635, PIG1640, PIG1645, PIG 1650, PIG1660, PIG1820, PIG1830, PIG1835, PIG1840, PIG1845, PIG 1850, PIG1860,  PIRxxxy, PIERxxxy
Ila	<b>PIP</b>	Disposabile needle for bone marrow biopsy  (E – 2 lateral holes) (R – NeedleVise®)	PIP1455/95, PIP1430/70, PIP1410/50, PIP1555/95, PIP1530/70, PIP1510/50, PIP1655/95, PIP1630/70, PIP1610/50, PIP1855/95, PIP1830/70, PIP1810/50, PIP1410/45, PIP1425/60, PIP1435/70, PIP1510/45, PIP1525/60, PIP1535/70, PIP1610/45, PIP1625/60, PIP1635/70, PIP1810/45, PIP1825/60, PIP1835/70, PIPE1455/95, PIPE1430/70, PIPE1410/50, PIPE1555/95, PIPE1530/70, PIPE1510/50, PIPE1655/95, PIPE1630/70, PIPE1610/50, PIPE1855/95, PIPE1830/70, PIPE1810/50, PIPE1410/45, PIPE1425/60, PIPE1435/70, PIPE1510/45, PIPE1525/60, PIPE1535/70, PIPE1610/45, PIPE1625/60, PIPE1635/70, PIPE1810/45, PIPE1825/60, PIPE1835/70  PIPRxxxy/zz, PIPERxxxy/zz
Ila	<b>PIL</b>	Disposabile needle for bone marrow biopsy  (E – 2 lateral holes) (R – NeedleVise®)	PIL1435/100, PIL1420/85, PIL1410/75, PIL1535/100, PIL1520/85, PIL1510/75, PIL1635/100, PIL1620/85, PIL1610/75, PIL1835/100, PIL1820/85, PIL1810/75,  PILE1435/100, PILE1420/85, PILE1410/75, PILE1535/100, PILE1520/85, PILE1510/75, PILE1635/100, PILE1620/85, PILE1610/75, PILE1835/100, PILE1820/85, PILE1810/75,  PILRxxxy/zz, PILERxxxy/zz
Ila	<b>PM</b>	Disposable manual needle for soft tissue biopsy  (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	PM1410, PM1610, PM1810, PM1412, PM1612, PM1812, PM1415, PM1615, PM1815, PM1420, PM1620, PM1820,  PMExxxy, PMRxxxy, PMERxxxy
Ila	<b>PD</b>	Disposable needle for semi-automatic guillotine soft tissue biopsy with removable cannula  (PP – coaxial introducer) (MR – MRI material version) (T – Trocar tip) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	PD1407, PD1409, PD1410, PD1411, PD1412, PD1415, PD1416, PD1420, PD1425, PD1607, PD1609, PD1610, PD1611, PD1612, PD1615, PD1616, PD1620, PD1625, PD1630, PD1807, PD1810, PD1811, PD1812, PD1815, PD1816, PD1820, PD1825, PD1830  PDPP1407, PDPP1409, PDPP1410, PDPP1411, PDPP1412, PDPP1415, PDPP1416, PDPP1420, PDPP1425, PDPP1607, PDPP1609, PDPP1610, PDPP1611, PDPP1612, PDPP1615, PDPP1616, PDPP1620, PDPP1625, PDPP1630, PDPP1807, PDPP1810, PDPP1811, PDPP1812, PDPP1815, PDPP1816, PDPP1820, PDPP1825, PDPP1830  PDRxxxy, PDPPRxxxy, PDExxxy, PDPExxxy, PDTxxxy, PDMRxxxy, PDPPMRxxxy





M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

IIa	<b>PDO</b> Disposable needle for semi-automatic guillotine soft tissue biopsy without removable cannula  (PP – coaxial introducer) (MR – MRI material version) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	PD01210, PD01215, PD01216, PD01220, PD01407, PD01410, PD01411, PD01412, PD01415, PD01416, PD01420, PD01425, PD01607, PD01609, PD01610, PD01611, PD01612, PD01615, PD01616, PD01620, PD01625, PD01630, PD01807, PD01810, PD01811, PD01812, PD01815, PD01816, PD01820, PD01825, PD01830, PD02010, PD02015, PD02020  PD0PP1407, PD0PP1409, PD0PP1410, PD0PP1415, PD0PP1416, PD0PP1420, PD0PP1607, PD0PP1609, PD0PP1610, PD0PP1615, PD0PP1616, PD0PP1620, PD0PP1807, PD0PP1810, PD0PP1815, PD0PP1816, PD0PP1820, PD0PP1825, PD0PP2010, PD0PP2020  PD0Rxxxx, PD0Exxxx, PD0MRxxxx, PD0PPRxxxx, PD0PPExxx, PD0PPMRxxx,
IIa	<b>MG</b> Disposable needle for soft tissue biopsy for automatic biopsy gun - Magnum Bard™  (N – without spacer) (T – Trocar tip) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	MG1210, MG1212, MG1213, MG1215, MG1216, MG1220, MG1225, MG1410, MG1412, MG1413, MG1415, MG1416, MG1420, MG1425, MG1610, MG1612, MG1613, MG1615, MG1616, MG1620, MG1625, MG1630, MG1810, MG1812, MG1813, MG1815, MG1816, MG1820, MG1825, MG1830, MG2010, MG2012, MG2013, MG2015, MG2016, MG2020  MGN1210, MGN1213, MGN1215, MGN1216, MGN1220, MGN1225, MGN1410, MGN1412, MGN1413, MGN1415, MGN1416, MGN1420, MGN1425, MGN1610, MGN1612, MGN1613, MGN1615, MGN1616, MGN1620, MGN1625, MGN1630, MGN1810, MGN1812, MGN1813, MGN1815, MGN1816, MGN1820, MGN1825, MGN1830, MGN2010, MGN2012, MGN2013, MGN2015, MGN2016, MGN2020  MGxxxx, MGNxxxx, MGTxxxx, MGExxxx, MGNExxxx, MGRxxxx, MGNRxxxx
IIa	<b>MGK1</b> Disposable needle for soft tissue biopsy for automatic biopsy gun - Magnum Bard™ i Palium  (C – coaxial introducer) (MR – MRI material version) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	MGK11210, MGK11212, MGK11213, MGK11215, MGK11216, MGK11220, MGK11225, MGK11410, MGK11412, MGK11413, MGK11415, MGK11416, MGK11420, MGK11425, MGK11610, MGK11612, MGK11613, MGK11615, MGK11616, MGK11620, MGK11625, MGK11630, MGK11810, MGK11812, MGK11813, MGK11815, MGK11816, MGK11820, MGK11825, MGK11830, MGK12010, MGK12012, MGK12013, MGK12015, MGK12016, MGK12020  MGC1210, MGC1213, MGC1215, MGC1216, MGC1220, MGC1225, MGC1410, MGC1412, MGC1413, MGC1415, MGC1416, MGC1420, MGC1425, MGC1610, MGC1612, MGC1613, MGC1615, MGC1616, MGC1620, MGC1625, MGC1630, MGC1810, MGC1812, MGC1813, MGC1815, MGC1816, MGC1820, MGC1825, MGC1830, MGC2010, MGC2012, MGC2013, MGC2015, MGC2016, MGC2020  MGK1MRxxxx, MGK1Exxxx, MGK1Rxxxx
IIa	<b>MGP</b> Disposable needle for soft tissue biopsy for automatic biopsy gun - Promag 2.5™ (Ultra)  (N – without spacer) (C – coaxial introducer)	MGP1210, MGP1213, MGP1215, MGP1216, MGP1220, MGP1410, MGP1412, MGP1413, MGP1415, MGP1416, MGP1420, MGP1425, MGP1610, MGP1612, MGP1613, MGP1615, MGP1616, MGP1620, MGP1625, MGP1630, MGP1810, MGP1812, MGP1813, MGP1815, MGP1816, MGP1820, MGP1825, MGP1830, MGP2010, MGP2012, MGP2013, MGP2015, MGP2016, MGP2020  MGPN1210, MGPN1213, MGPN1215, MGPN1216, MGPN1220, MGPN1410,

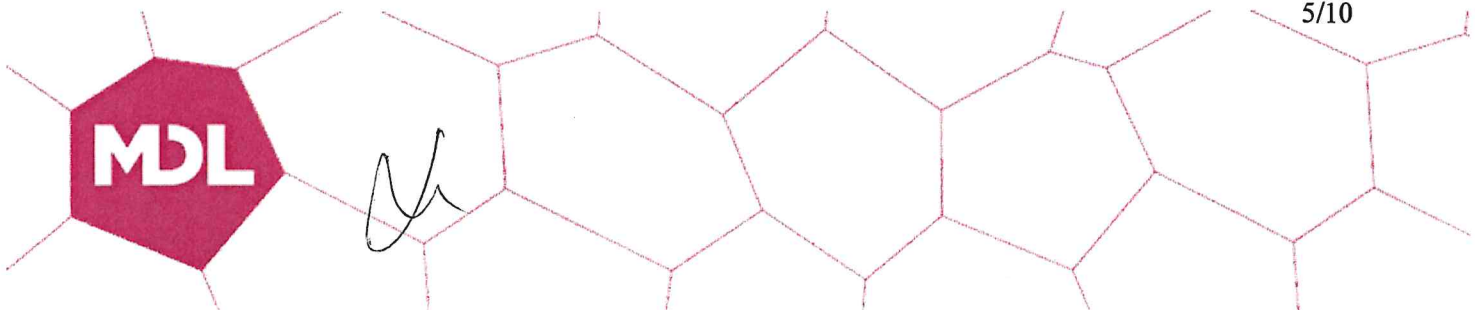






M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

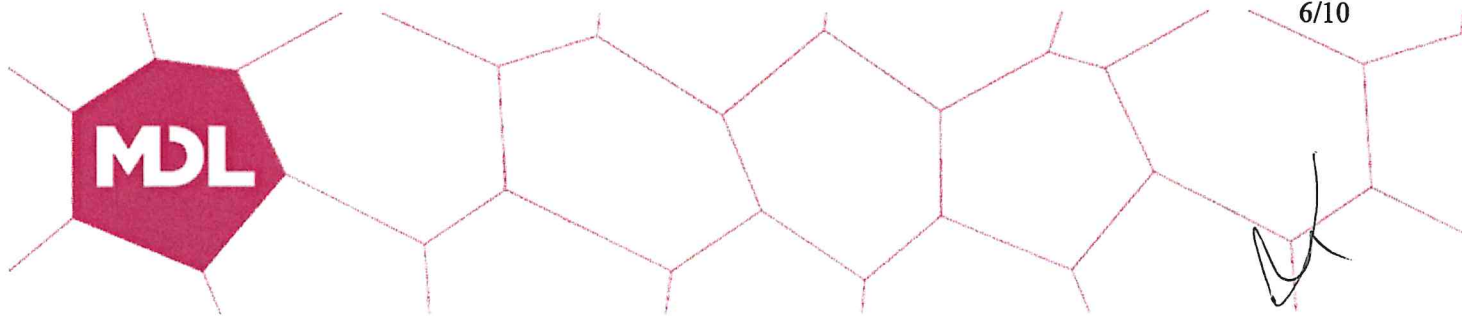
	(E – ecobright) (T – Trocar tip) (R – NeedleVise®)	MGPN1412, MGPN1413, MGPN1415, MGPN1416, MGPN1420, MGPN1425, MGPN1610, MGPN1612, MGPN1613, MGPN1615, MGPN1616, MGPN1620, MGPN1625, MGPN1630, MGPN1810, MGPN1812, MGPN1813, MGPN1815, MGPN1816, MGPN1820, MGPN1825, MGPN1830, MGPN2010, MGPN2012, MGPN2013, MGPN2015, MGPN2016, MGPN2020  MGPCxxyy, MGPTxxyy, MGPExxyy, MGPRxxyy MGPCNxxyy, MGPNTxxyy, MGPNExxyy, MGPNRxxyy
Ila	<b>VE</b> Disposable needle for soft tissue biopsy for automatic biopsy gun - Promag 2.2  (N – without spacer) (C – coaxial introducer) (E – ecobright) (T – Trocar tip) (S – FastGun type1) (P – FastGun type2) (J – Pajunk type) (M – Medax type) (B – BIP type) (D – MD type) (R – NeedleVise®)	VE1210, VE1212, VE1213, VE1215, VE1216, VE1220, VE1410, VE1412, VE1413, VE1415, VE1416, VE1420, VE1425, VE1610, VE1612, VE1613, VE1615, VE1616, VE1620, VE1625, VE1630, VE1810, VE1812, VE1813, VE1815, VE1816, VE1820, VE1825, VE1830, VE2010, VE2012, VE2013, VE2015, VE2016, VE2020  VEN1410, VEN1412, VEN1413, VEN1415, VEN1416, VEN1420, VEN1425, VEN1610, VEN1612, VEN1613, VEN1615, VEN1616, VEN1620, VEN1625, VEN1630, VEN1810, VEN1812, VEN1813, VEN1815, VEN1816, VEN1820, VEN1825, VEN1830, VEN2010, VEN2012, VEN2013, VEN2015, VEN2016, VEN2020  VES1410, VES1412, VES1413, VES1415, VES1416, VES1420, VES1425, VES1610, VES1612, VES1613, VES1615, VES1616, VES1620, VES1625, VES1810, VES1812, VES1813, VES1815, VES1816, VES1820, VES1825, VES1830, VES2010, VES2012, VES2013, VES2015, VES2016, VES2020  VEM1410, VEM1412, VEM1413, VEM1415, VEM1416, VEM1420, VEM1425, VEM1610, VEM1612, VEM1613, VEM1615, VEM1616, VEM1620, VEM1625, VEM1810, VEM1812, VEM1813, VEM1815, VEM1816, VEM1820, VEM1825, VEM1830, VEM2010, VEM2012, VEM2013, VEM2015, VEM2016, VEM2020  VEPxxyy, VEJxxyy, VEBxxyy, VEDxxyy VECxxyy, VETxxyy, VERxxyy, VEExxyy VENCxxyy, VENTxxyy, VENRxxyy, VENExxyy
Ila	<b>PT</b> Disposable coaxial introducer needle for introduction  (O – without stylet) (M – MRI material version) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	PT014yy, PT016yy, PT018yy, PT020yy PTOM14yy, PTOM16yy, PTOM18yy, PTOM20yy PTOR14yy, PTOR16yy, PTOR18yy, PTOR20yy PTOE14yy, PTOE16yy, PTOE18yy, PTOE20yy  PT14yy, PT16yy, PT18yy, P020yy PTM14yy, PTM16yy, PTM18yy, PM20yy PTR14yy, PTR16yy, PTR18yy, PTR20yy PTE1 4yy, PTE16yy, PTE18yy, PTE20yy
Ila	<b>PA</b> Disposable set for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini method	PA1509, PA1609, PA1709, PA1809, PA1909, PA2009, PA2109, PA2209  PAExxyy, PARxxyy





M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdlsl.com web:www.mdlsl.com

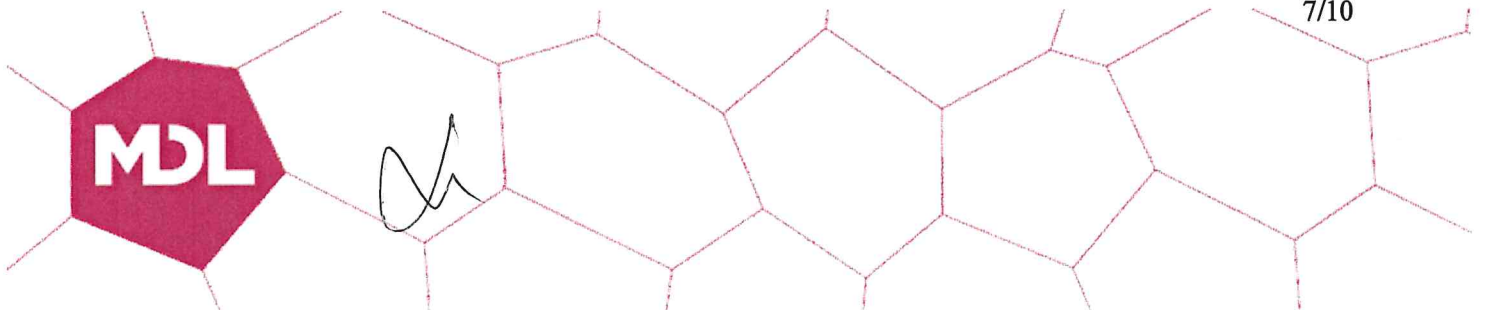
	(E – ecobright) (R – NeedleVise®)	
Ila	<b>PC</b> Disposable needle for aspirated histological and cytological biopsies according to Menghini modified method  (O – DE type) (C – coaxial introducer) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	PC1810, PC1815, PC1820, PC1910, PC1915, PC1920, PC2010, PC2015, PC2020, PC2110, PC2115, PC2120, PC2210, PC2215  PC01609, PC01610, PC01615, PC01620, PC01709, PC01710, PC01715, PC01720, PC01807, PC01810, PC01812, PC01815, PC01820, PC01910, PC01915, PC01920, PC02005, PC02007, PC02010, PC02015, PC02020, PC02110, PC02115, PC02120, PC02210  PC0C1609, PC0C1610, PC0C1615, PC0C1620, PC0C1709, PC0C1710, PC0C1715, PC0C1720, PC0C1807, PC0C1810, PC0C1812, PC0C1815, PC0C1820, PC0C1910, PC0C1915, PC0C1920, PC0C2005, PC0C2007, PC0C2010, PC0C2015, PC0C2020, PC0C2110, PC0C2115, PC0C2120, PC0C2210  PCRxyy, PCExyy, PCOExxyy, PCOCRxyy
Ila	<b>PE</b> Chiba needle for cytological aspiration and soft tissues histological biopsy  (W – Westcott type) (F – Franseen type) (M – Menchetti type) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	PEW1810, PEW1815, PEW1820, PEW2010, PEW2015, PEW2020, PEW2110, PEW2115, PEW2120, PEW2210, PEW2215, PEW2220  PEF1810, PEF1815, PEF1820, PEF2010, PEF2015, PEF2020, PEF2110, PEF2115, PEF2120, PEF2210, PEF2215, PEF2220, PEF2310, PEF2315, PEF2320  PEM1810, PEM1815, PEM1820, PEM2010, PEM2015, PEM2020, PEM2110, PEM2115, PEM2120, PEM2210, PEM2215, PEM2220  PEWExxyy, PEWRxyy, PEFExxyy, PEFRxyy, PEMExxyy, PEMRxyy
Ila	<b>TY</b> Disposable Themy automatic gun for soft tissue biopsy  (S – notch lenght 10 mm) (T – Trocar tip) (Q – rotational, guillotine) (F – rotational, full core) (C – coaxial introducer) (M – MRI material version) (E – ecobright) (R – NeedleVise®)	TY1410, TY1610, TY1810, TY2010, TY1411, TY1611, TY1811, TY1412, TY1612, TY1812, TY2012, TY1415, TY1615, TY1815, TY1416, TY1616, TY1816, TY2016, TY1420, TY1620, TY1820, TY2020, TY1425, TY1625, TY1825, TY1630, TY1830  TYC1410, TYC1610, TYC1810, TYC2010, TYC1411, TYC1611, TYC1811, TYC1412, TYC1612, TYC1812, TYC2012, TYC1415, TYC1615, TYC1815, TYC1416, TYC1616, TYC1816, TYC2016, TYC1420, TYC1620, TYC1820, TYC2020, TYC1625, TYC1825, TYC1630, TYC1830  TYQ1410, TYQ1610, TYQ1810, TYQ2010, TYQ1411, TYQ1611, TYQ1811, TYQ1412, TYQ1612, TYQ1812, TYQ2012, TYQ1415, TYQ1615, TYQ1815, TYQ1416, TYQ1616, TYQ1816, TYQ2016, TYQ1420, TYQ1620, TYQ1820, TYQ2020, TYQ1625, TYQ1825, TYQ1630, TYQ1830  TYS1410, TYS1610, TYS1810, TYS2010, TYS1412, TYS1612, TYS1812, TYS2012, TYS1415, TYS1615, TYS1815, TYS1416, TYS1616, TYS1816, TYS2016, TYS1420, TYS1620, TYS1820, TYS2020, TYS1625, TYS1825, TYS1630, TYS1830  TYF1410, TYF1610, TYF1810, TYF2010, TYF1412, TYF1612, TYF1812, TYF2012, TYF1415, TYF1615, TYF1815, TYF1416, TYF1616, TYF1816, TYF2016, TYF1420,





M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

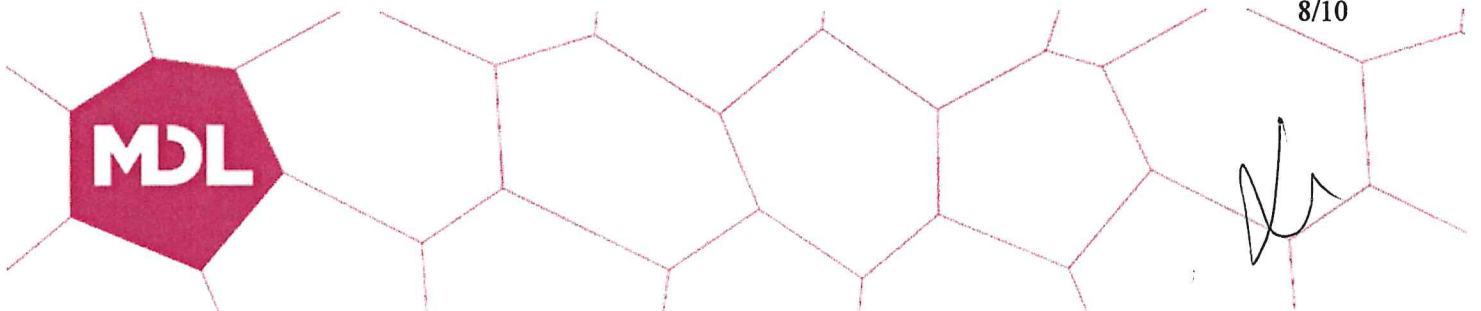
		TYF1620, TYF1820, TYF2020, TYF1625, TYF1825, TYF1630, TYF1830  TYExxxy, TYRxxxy, TYMxxxy, TYCExxxy, TYCRxxxy, TYCMxxxy, TYQExxxy, TYQRxxxy, TYQMxxxy, TYSExxxy, TYSRxxxy, TYSMxxxy
Ila	<b>PB</b> Disposable Chiba needle for cytological aspiration and substances injection  (E – ecobright) (T – Lancet type) (Q – Quinke type) (U – Ultra type)	PB1420, PB1705, PB1707, PB1709, PB1710, PB1712, PB1715, PB1720, PB1725, PB1730, PB1805, PB1807, PB1809, PB1810, PB1812, PB1815, PB1820, PB1825, PB1830, PB1905, PB1907, PB1909, PB1910, PB1912, PB1915, PB1920, PB1925, PB1930, PB2005, PB2007, PB2009, PB2010, PB2012, PB2015, PB2020, PB2025, PB2030, PB2105, PB2107, PB2109, PB2110, PB2112, PB2115, PB2120, PB2125, PB2130, PB2205, PB2207, PB2209, PB2210, PB2212, PB2215, PB2220, PB2225, PB2230, PB2305, PB2307, PB2309, PB2310, PB2312, PB2315, PB2320, PB2505, PB2507, PB2509, PB2510, PB2512, PB2515, PB2520, PBxxxy  PBQ1420, PBQ1705, PBQ1707, PBQ1709, PBQ1710, PBQ1712, PBQ1715, PBQ1720, PBQ1725, PBQ1730, PBQ1805, PBQ1807, PBQ1809, PBQ1810, PBQ1812, PBQ1815, PBQ1820, PBQ1825, PBQ1830, PBQ1905, PBQ1907, PBQ1909, PBQ1910, PBQ1912, PBQ1915, PBQ1920, PBQ1925, PBQ1930, PBQ2005, PBQ2007, PBQ2009, PBQ2010, PBQ2012, PBQ2015, PBQ2020, PBQ2025, PBQ2030, PBQ2105, PBQ2107, PBQ2109, PBQ2110, PBQ2112, PBQ2115, PBQ2120, PBQ2125, PBQ2130, PBQ2205, PBQ2207, PBQ2209, PBQ2210, PBQ2212, PBQ2215, PBQ2220, PBQ2225, PBQ2230, PBQ2305, PBQ2307, PBQ2309, PBQ2310, PBQ2312, PBQ2315, PBQ2320, PBQ2505, PBQ2507, PBQ2509, PBQ2510, PBQ2512, PBQ2515, PBQ2520, PBQxxxy  PBU1815, PBU1820, PBU2009, PBU2012, PBU2015, PBU2020, PBU2022, PBU2109, PBU2112, PBU2115, PBU2120, PBU2122, PBU2209, PBU2212, PBU2215, PBU2220, PBU2222, PBUxxxy  PBTxxxy, PBExxxy, PBQExxxy, PBUExxxy
Ila	<b>PBUT</b> Disposable Chiba needle with introducer for cytological aspiration, villocentesis  (R – NeedleVise®)	PBUT2015, PBUT2020, PBUT2022, PBUT2222  PBUTR2015, PBUTR2020, PBUTR2022, PBUTR2222
Ila	<b>PZ</b> Disposable galactography set  (Y – 2 dilators, syringe, extension cord, blunt needle) (Z – 6 dilators, syringe, extension cord, blunt needle) (X – blunt needle, extension cord) (C – bent needle) (D – straight needle)	PZYC3015, PZYD3015, PZYC2515, PZC3015, PZD3015, PZXC2515, PZXC3015, PZXD2515, PZXD3015





M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

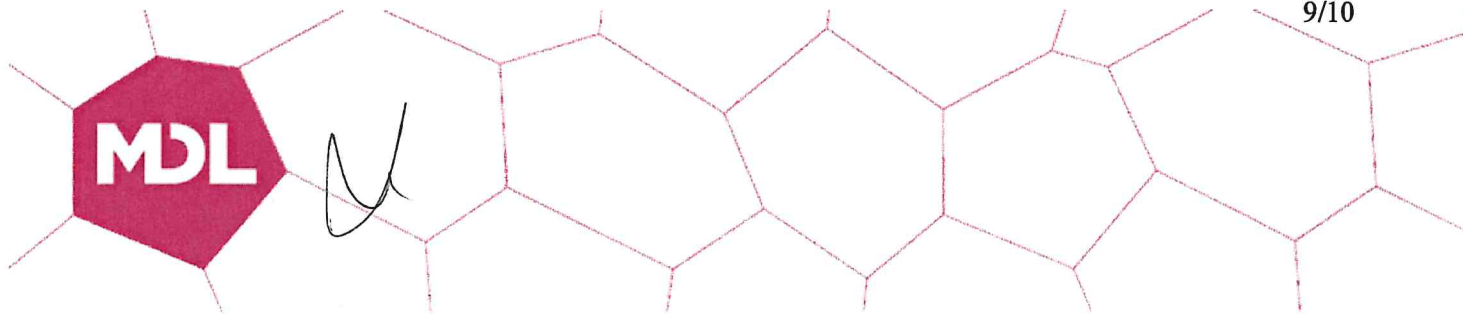
IIa	<b>PH</b> Disposable needle for alcoholization  (C – Trocar version and holes) (A – open version and holes)	PHC32108, PHC32110, PHC62110, PHC32115, PHC62115, PHC32120, PHC62120 PHA3211, PHA6211, PHA32115, PHA62115, PHA3212, PHA6212, PHA3221, PHA6221, PHA32215, PHA62215, PHA6222
IIa	<b>PN</b> Not repositionable needle for mammary nodules localization with single hook  (X – double hook „x”) (Z – hook „z”) (T – Stiffener) (P – positioner) (S – Slim version) (A –DE type)	PN1805, PN2005, PN2105, PN1807, PN2007, PN2107, PN1810, PN2010, PN2110, PN1812, PN2012, PN2112, PN1815, PN2015, PN2115  PNX1805, PNX2005, PNX1807, PNX2007, PNX1810, PNX2010, PNX1812, PNX2012, PNX1815, PNX2015  PNZ1805, PNZ2005, PNZ1807, PNZ2007, PNZ1810, PNZ2010, PNZ1812, PNZ2012, PNZ1815, PNZ2015  PNT1805, PNT2005, PNT2105, PNT1807, PNT2007, PNT2107, PNT1810, PNT2010, PNT2110, PNT1812, PNT2012, PNT2112, PNT1815, PNT2015, PNT2115  PNXT1805, PNXT2005, PNXT1807, PNXT2007, PNXT1810, PNXT2010, PNXT1812, PNXT2012, PNXT1815, PNXT2015  PNZT1805, PNZT2005, PNZT1807, PNZT2007, PNZT1810, PNZT2010, PNZT1812, PNZT2012, PNZT1815, PNZT2015  PNP1805, PNP2005, PNP2105, PNP1807, PNP2007, PNP2107, PNP1810, PNP2010, PNP2110, PNP1812, PNP2012, PNP2112, PNP1815, PNP2015, PNP2115  PNXP1805, PNXP2005, PNXP1807, PNXP2007, PNXP1810, PNXP2010, PNXP1812, PNXP2012, PNXP1815, PNXP2015  PNZP1805, PNZP2005, PNZP1807, PNZP2007, PNZP1810, PNZP2010, PNZP1812, PNZP2012, PNZP1815, PNZP2015  PNS1805, PNS2005, PNS2105, PNS1807, PNS2007, PNS2107, PNS1810, PNS2010, PNS2110, PNS1812, PNS2012, PNS2112, PNS1815, PNS2015, PNS2115  PNSX1805, PNSX2005, PNSX1807, PNSX2007, PNSX1810, PNSX2010, PNSX1812, PNSX2012, PNSX1815, PNSX2015  PNSZ1805, PNSZ2005, PNSZ1807, PNSZ2007, PNSZ1810, PNSZ2010, PNSZ1812, PNSZ2012, PNSZ1815, PNSZ2015  PNA1805, PNA2005, PNA2105, PNA1807, PNA2007, PNA2107, PNA1810, PNA2010, PNA2110, PNA1812, PNA2012, PNA2112, PNA1815, PNA2015, PNA2115  PNAX1805, PNAX2005, PNAX1807, PNAX2007, PNAX1810, PNAX2010, PNAX1812,





M.D.L. Srl  
 Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
 Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
 P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
 e\_mail: info@mdsrl.com web:www.mdsrl.com

			PNAX2012, PNAX1815, PNAX2015  PNAZ1805, PNAZ2005, PNAZ1807, PNAZ2007, PNAZ1810, PNAZ2010, PNAZ1812, PNAZ2012, PNAZ1815, PNAZ2015
Ila	<b>PR</b>	Repositionable needle for mammary nodules localization with single hook  (D – double hook) (M – MRI material version)	PR2005, PR2007, PR2010, PR2012, PR2015 PRD2005, PRD2007, PRD2009, PRD2012, PRD2015 PRM2005, PRM2007, PRM2010, PRM2012, PRM2015 PRDM2005, PRDM2009, PRDM2012
Ila	<b>AV01</b>	Paracentesis / Thoracentesis set with 3 way stopcock, needle, bag  (A – Verres needle – open tip) (B – Verres needle – closed tip, 2 holes tip stylet) (C – Verres needle – closed tip, 3 holes tip stylet) (T – 3 needles)	AV011405A, AV011505A, AV011605A, AV011805A, AV011410A, AV011510A, AV011610A, AV011810A, AV011412A, AV011512A, AV011612A, AV011812A, AV011415A, AV011515A, AV011615A  AV011405B, AV011505B, AV011605B, AV011805B, AV011410B, AV011510B, AV011610B, AV011810B, AV011412B, AV011512B, AV011612B, AV011812B, AV011415B, AV011515B, AV011615B  AV011405C, AV011505C, AV011605C, AV011805C, AV011410C, AV011510C, AV011610C, AV011810C, AV011412C, AV011512C, AV011612C, AV011812C, AV011415C, AV011515C, AV011615C  AV01T80, AV01T805, AV01T50, AV01T505
Ila	<b>AV02</b>	Paracentesis / Thoracentesis set with one-way valve, needle, bag  (A – Verres needle – open tip) (B – Verres needle – closed tip, 2 holes tip stylet) (C – Verres needle – closed tip, 3 holes tip stylet) (T – 3 needles)	AV021405A, AV021505A, AV021605A, AV021805A, AV021410A, AV021510A, AV021610A, AV021810A, AV021412A, AV021512A, AV021612A, AV021812A, AV021415A, AV021515A, AV021615A  AV021405B, AV021505B, AV021605B, AV021805B, AV021410B, AV021510B, AV021610B, AV021810B, AV021412B, AV021512B, AV021612B, AV021812B, AV021415B, AV021515B, AV021615B  AV021405C, AV021505C, AV021605C, AV021805C, AV021410C, AV021510C, AV021610C, AV021810C, AV021412C, AV021512C, AV021612C, AV021812C, AV021415C, AV021515C, AV021615C  AV02T80, AV02T805, AV02T50, AV02T505
Ila	<b>AV</b>	Paracentesis set with 3 way	AV01K, AV01K5, AV01K8, AV01K14

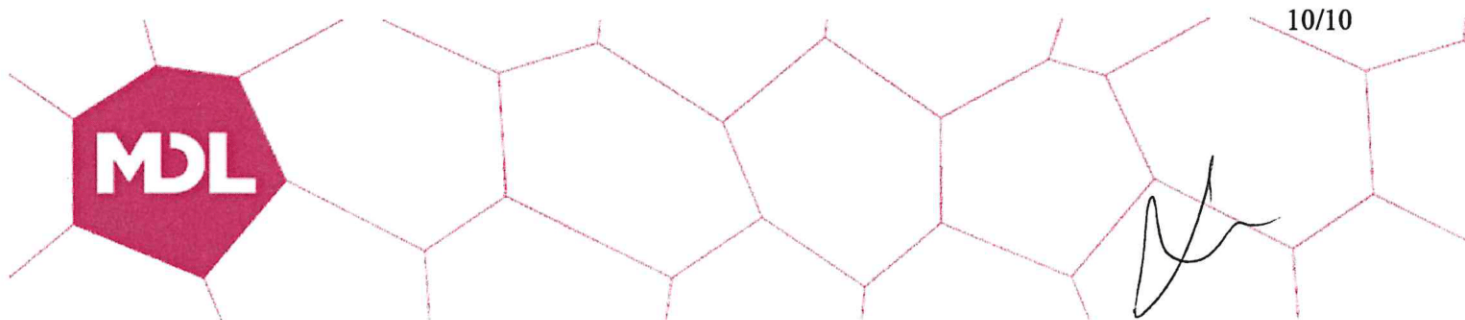




M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

		stopcock or one-way valve, needle, bag  (01 – 3 way stopcock) (02 – one-way valve) (K – bag - 2L) (K5 – bag - 5L) (K8 – bag - 8L) (K14 – bag 14L)	AV02K, AV02K5, AV02K8, AV02K14
Ila	<b>AV</b>	Verres needle  (A – Verres needle – open tip) (B – Verres needle – closed tip, 2 holes tip stylet) (C – Verres needle – closed tip, 3 holes tip stylet)	AVA1405, AVA1505, AVA1605, AVA1805, AVA1410, AVA1510, AVA1610, AVA1810, AVA1412, AVA1512, AVA1612, AVA1812  AVB1405, AVB1505, AVB1605, AVB1805, AVB1410, AVB1510, AVB1610, AVB1810, AVB1412, AVB1512, AVB1612, AVB1812  AVC1405, AVC1505, AVC1605, AVC1805, AVC1410, AVC1510, AVC1610, AVC1810, AVC1412, AVC1512, AVC1612, AVC1812
Ila	<b>LP</b>	Sterile disposable cannula for lipoaspiration	LPXXYY0BAA
Ila	<b>PU</b>	Biopsy punch	PU1.0, PU1.5, PU2.0, PU2.5, PU3.0, PU3.5, PU4.0, PU5.0, PU6.0, PU7.0, PU8.0
Ila	<b>CU</b>	Curette	CU2, CU3, CU4, CU5, CU6, CU7
Ila	<b>BW</b>	Disposable needle for bone marrow biopsy	BW0810, BW0815, BW0910, BW0915, BW1110, BW1115, BW1306, BW1310

Delebio , 03.06.2020





M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

Tłumaczenie z języka angielskiego

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Przedmiot Deklaracji: produkty jednorazowe, sterylne**

**Kod:** Patrz Załącznik 1

**Opis:** Patrz Załącznik 1

Producent MDL srl,  
Zlokalizowany w Via Tavani 1/A 23014 Delebio, Sondrio, Włochy oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione urządzenia medyczne (klasa ryzyka IIa, zgodnie z regułą 6 Dyrektywy 93/42 EEC i Dyrektywą 2007/47/EC)

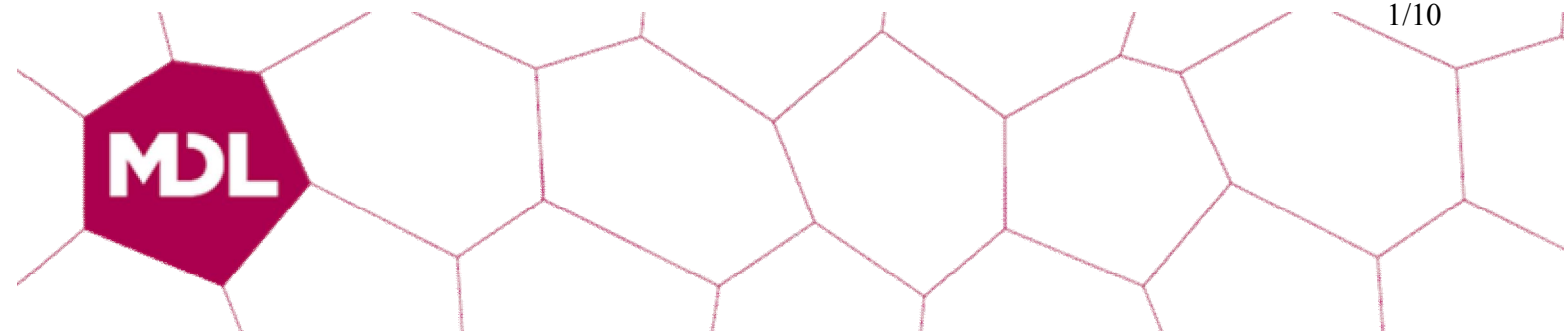
są produkowane zgodnie z Systemem Całkowitej Gwarancji Jakości zastosowanym przy produkcji „Urządzeń Medycznych”, które spełniają wymogi przedstawione w aneksie V Dyrektywy 93/42/EEC, co zostało potwierdzone w certyfikacie wydanym przez Italcert- Viale Sarca 336- Mediolan – jednostki notyfikowanej nr 0426.

Delebio, 03.06.2020r.

Podpis

[pieczęć i nieczytelny podpis]  
Marcello Dell’Oca  
Dyrektor Generalny MDL srl

1/10





M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

## ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Klasa	Nazwa produktu	Numer katalogowy
Ila	<b>PJ</b> Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego  (K2 – wersja Jamblu z ostrzem typu brzytwa) (H – ostrze 5- wierzchołkowe typu „diament”) (R – zatyczka NeedleVise®)	PJ1306, PJ1310, PJ1315, PJ1110, PJ1115, PJ0910, PJ0915, PJ0810, PJ0815  PJH1306, PJH1310, PJH1315, PJH1110, PJH1115, PJH0910, PJH0915, PJH0810, PJH0815  PJK21306, PJK21310, PJK21110, PJK21115, PJK20910, PJK20915, PJK20810, PJK20815  PJK2H1306, PJK2H1310, PJK2H1315, PJK2H1110, PJK2H1115, PJK2H0910, PJK2H0915, PJK2H0810, PJK2H0815  PJRxxxx, PJK2Rxxxx
Ila	<b>PJT</b> Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z elementem wycinającym zewnętrznym  (D – kaniula wycinająca typu widelczyk) (K2 – uchwyt typu Jamblu) (H – ostrze 5- wierzchołkowe typu „diament”) (R – zatyczka NeedleVise®)	PJT1306, PJT1310, PJT1315, PJT1110, PJT1115, PJT0910, PJT0915, PJT0810, PJT0815  PJTH1306, PJTH1310, PJTH1315, PJTH1110, PJTH1115, PJTH0910, PJTH0915, PJTH0810, PJTH0815  PJTD1306, PJTD1310, PJTD1110, PJTD1115, PJTD0910, PJTD0915, PJTD0810, PJTD0815  PJTK21306, PJTK21310, PJTK21110, PJTK21115, PJTK20910, PJTK20915, PJTK20810, PJTK20815  PJTDK21306, PJTDK21310, PJTDK21110, PJTDK21115, PJTDK20910, PJTDK20915, PJTDK20810, PJTDK20815  PJTRxxxx, PJTDRxxxx, PJTK2Rxxxx, PJTDK2Rxxxx
Ila	<b>PS</b> Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego z elementem wycinającym wewnętrznym  (R – zatyczka NeedleVise®)	PS1306, PS1310, PS1315, PS1110, PS1115, PS0910, PS0915, PS0810, PS0815  PSRxxxx
Ila	<b>PJE</b> Jednorazowa igła biopsyjna do eksplantacji szpiku kostnego z 5 otworami bocznymi  (08 – 8 otworów bocznych) (15 – 15 otworów bocznych) (R – zatyczka NeedleVise®) (S – drugi mandryn tępy)	PJE1306, PJE1310, PJE1110, PJE1115, PJE0910, PJE0915, PJE0810, PJE0815  PJE081306, PJE081310, PJE081110, PJE081115, PJE080910, PJE080915, PJE080810, PJE080815  PJE151306, PJE151310, PJE151110, PJE151115, PJE150910, PJE150915, PJE150810, PJE150815  PJES1110  PJERxxxx, PJER08xxxx, PJER15xxxx





Ila	<b>PI</b>	Jednorazowa igła do aspiracji szpiku kostnego  (E – 2 boczne otwory) (R – zatyczka NeedleVise®) (G – bez plastikowego okucia)	PI1435/100, PI1425/90, PI1410/75, PI1535/100, PI1525/90, PI1510/75, PI1635/100, PI1625/90, PI1610/75, PI1835/100, PI1825/90, PI1810/75  PIE1435/100, PIE1425/90, PIE1410/75, PIE1535/100, PIE1525/90, PIE1510/75, PIE1635/100, PIE1625/90, PIE1610/75, PIE1835/100, PIE1825/90, PIE1810/75  PIG1420, PIG1430, PIG1435, PIG1440, PIG1445, PIG1450, PIG1460, PIG1520, PIG1530, PIG1535, PIG1540, PIG1545, PIG1550, PIG1560, PIG1620, PIG1630, PIG1635, PIG1640, PIG1645, PIG1650, PIG1660, PIG1820, PIG1830, PIG1835, PIG1840, PIG1845, PIG1850, PIG1860  PIRxxxy, PIERxxxy
Ila	<b>PIP</b>	Jednorazowa igła do aspiracji szpiku kostnego  (E – 2 boczne otwory) (R – zatyczka NeedleVise®)	PIP1455/95, PIP1430/70, PIP1410/50, PIP1555/95, PIP1530/70, PIP1510/50, PIP1655/95, PIP1630/70, PIP1610/50, PIP1855/95, PIP1830/70, PIP1810/50, PIP1410/45, PIP1425/60, PIP1435/70, PIP1510/45, PIP1525/60, PIP1535/70, PIP1610/45, PIP1625/60, PIP1635/70, PIP1810/45, PIP1825/60, PIP1835/70, PIPE1455/95, PIPE1430/70, PIPE1410/50, PIPE1555/95, PIPE1530/70, PIPE1510/50, PIPE1655/95, PIPE1630/70, PIPE1610/50, PIPE1855/95, PIPE1830/70, PIPE1810/50, PIPE1410/45, PIPE1425/60, PIPE1435/70, PIPE1510/45, PIPE1525/60, PIPE1535/70, PIPE1610/45, PIPE1625/60, PIPE1635/70, PIPE1810/45, PIPE1825/60, PIPE1835/70  PIPRxxxy/zz, PIPERxxxy/zz
Ila	<b>PIL</b>	Jednorazowa igła do aspiracji szpiku kostnego  (E – 2 boczne otwory) (R – zatyczka NeedleVise®)	PIL1435/100, PIL1420/85, PIL1410/75, PIL1535/100, PIL1520/85, PIL1510/75, PIL1635/100, PIL1620/85, PIL1610/75, PIL1835/100, PIL1820/85, PIL1810/75,  PILE1435/100, PILE1420/85, PILE1410/75, PILE1535/100, PILE1520/85, PILE1510/75, PILE1635/100, PILE1620/85, PILE1610/75, PILE1835/100, PILE1820/85, PILE1810/75,  PILRxxxy/zz, PILERxxxy/zz
Ila	<b>PM</b>	Jednorazowa igła ręczna do biopsji tkanek miękkich  (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	PM1410, PM1610, PM1810, PM1412, PM1612, PM1812, PM1415, PM1615, PM1815, PM1420, PM1620, PM1820,  PMExxxy, PMRxxxy, PMERxxxy
Ila	<b>PD</b>	Jednorazowa igła półautomatyczna do biopsji tkanek miękkich  (PP – prowadnica współosiowa) (MR – wersja pod MRI) (T – trokar) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	PD1407, PD1409, PD1410, PD1411, PD1412, PD1415, PD1416, PD1420, PD1425, PD1607, PD1609, PD1610, PD1611, PD1612, PD1615, PD1616, PD1620, PD1625, PD1630, PD1807, PD1810, PD1811, PD1812, PD1815, PD1816, PD1820, PD1825, PD1830  PDOPP1407, PDOPP1409, PDOPP1410, PDOPP1411, PDOPP1412, PDOPP1415, PDOPP1416, PDOPP1420, PDOPP1425, PDOPP1607, PDOPP1609, PDOPP1610, PDOPP1611, PDOPP1612, PDOPP1615, PDOPP1616, PDOPP1620, PDOPP1625, PDOPP1630, PDOPP1807, PDOPP1810, PDOPP1811, PDOPP1812, PDOPP1815, PDOPP1816, PDOPP1820, PDOPP1825, PDOPP1830  PDRxxxy, PDPPRxxxy, PDExxxy, PDPExxxy, PDTxxxy, PDMRxxxy, PDPPMRxxxy





Ila	<b>PDO</b> Jednorazowa igła półautomatyczna do biopsji tkanek miękkich  (PP – prowadnica współosiowa) (MR – wersja pod MRI) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	PD01210, PD01215, PD01216, PD01220, PD01407, PD01410, PD01411, PD01412, PD01415, PD01416, PD01420, PD01425, PD01607, PD01609, PD01610, PD01611, PD01612, PD01615, PD01616, PD01620, PD01625, PD01630, PD01807, PD01810, PD01811, PD01812, PD01815, PD01816, PD01820, PD01825, PD01830, PD02010, PD02015, PD02020  PDOPP1407, PDOPP1409, PDOPP1410, PDOPP1415, PDOPP1416, PDOPP1420, PDOPP1607, PDOPP1609, PDOPP1610, PDOPP1615, PDOPP1616, PDOPP1620, PDOPP1807, PDOPP1810, PDOPP1815, PDOPP1816, PDOPP1820, PDOPP1825, PDOPP2010, PDOPP2020  PDORxxyy, PD0Exxyy, PD0MRxxyy, PD0PPRxyy, PD0PPExyy, PD0PPMRxyy,
Ila	<b>MG</b> Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich kompatybilna z aparatem automatycznym Magnum Bard™  (N – brak przekładki) (T – trokar) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	MG1210, MG1212, MG1213, MG1215, MG1216, MG1220, MG1225, MG1410, MG1412, MG1413, MG1415, MG1416, MG1420, MG1425, MG1610, MG1612, MG1613, MG1615, MG1616, MG1620, MG1625, MG1630, MG1810, MG1812, MG1813, MG1815, MG1816, MG1820, MG1825, MG1830, MG2010, MG2012, MG2013, MG2015, MG2016, MG2020  MGN1210, MGN1213, MGN1215, MGN1216, MGN1220, MGN1225, MGN1410, MGN1412, MGN1413, MGN1415, MGN1416, MGN1420, MGN1425, MGN1610, MGN1612, MGN1613, MGN1615, MGN1616, MGN1620, MGN1625, MGN1630, MGN1810, MGN1812, MGN1813, MGN1815, MGN1816, MGN1820, MGN1825, MGN1830, MGN2010, MGN2012, MGN2013, MGN2015, MGN2016, MGN2020  MGxxyy, MGNxxyy, MGTxxyy, MGExyy, MGNExyy, MGRxxyy, MGNRxyy
Ila	<b>MGK1</b> Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich kompatybilna z aparatem automatycznym Magnum Bard™ i Palium  (C – prowadnica współosiowa) (MR – wersja pod MRI) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	MGK11210, MGK11212, MGK11213, MGK11215, MGK11216, MGK11220, MGK11225, MGK11410, MGK11412, MGK11413, MGK11415, MGK11416, MGK11420, MGK11425, MGK11610, MGK11612, MGK11613, MGK11615, MGK11616, MGK11620, MGK11625, MGK11630, MGK11810, MGK11812, MGK11813, MGK11815, MGK11816, MGK11820, MGK11825, MGK11830, MGK12010, MGK12012, MGK12013, MGK12015, MGK12016, MGK12020  MGC1210, MGC1213, MGC1215, MGC1216, MGC1220, MGC1225, MGC1410, MGC1412, MGC1413, MGC1415, MGC1416, MGC1420, MGC1425, MGC1610, MGC1612, MGC1613, MGC1615, MGC1616, MGC1620, MGC1625, MGC1630, MGC1810, MGC1812, MGC1813, MGC1815, MGC1816, MGC1820, MGC1825, MGC1830, MGC2010, MGC2012, MGC2013, MGC2015, MGC2016, MGC2020  MGK1MRxxyy, MGK1Exxyy, MGK1Rxxyy
Ila	<b>MGP</b> Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich kompatybilna z aparatem automatycznym Promag 2.5™ (Ultra)  (N – brak przekładki) (C – prowadnica współosiowa)	MGP1210, MGP1213, MGP1215, MGP1216, MGP1220, MGP1410, MGP1412, MGP1413, MGP1415, MGP1416, MGP1420, MGP1425, MGP1610, MGP1612, MGP1613, MGP1615, MGP1616, MGP1620, MGP1625, MGP1630, MGP1810, MGP1812, MGP1813, MGP1815, MGP1816, MGP1820, MGP1825, MGP1830, MGP2010, MGP2012, MGP2013, MGP2015, MGP2016, MGP2020  MGPN1210, MGPN1213, MGPN1215, MGPN1216, MGPN1220, MGPN1410,





M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

	(E – ecobright) (T – trokar) (R – zatyczka NeedleVise®)	MGPN1412, MGPN1413, MGPN1415, MGPN1416, MGPN1420, MGPN1425, MGPN1610, MGPN1612, MGPN1613, MGPN1615, MGPN1616, MGPN1620, MGPN1625, MGPN1630, MGPN1810, MGPN1812, MGPN1813, MGPN1815, MGPN1816, MGPN1820, MGPN1825, MGPN1830, MGPN2010, MGPN2012, MGPN2013, MGPN2015, MGPN2016, MGPN2020  MGPCxxyy, MGPTxxyy, MGPExxyy, MGPRxxyy MGPNcxxyy, MGPNtxxyy, MGPNExxyy, MGPNRxyy
Ila	<b>VE</b> Jednorazowa igła do biopsji tkanek miękkich kompatybilna z aparatem automatycznym Promag 2.2  (N – brak przekładki) (C – prowadnica współosiowa) (E – ecobright) (T – trokar) (S – FastGun typ1) (P – FastGun typ2) (J – Pajunk) (M – Medax) (B – BIP) (D – MD) (R – zatyczka NeedleVise®)	VE1210, VE1212, VE1213, VE1215, VE1216, VE1220, VE1410, VE1412, VE1413, VE1415, VE1416, VE1420, VE1425, VE1610, VE1612, VE1613, VE1615, VE1616, VE1620, VE1625, VE1630, VE1810, VE1812, VE1813, VE1815, VE1816, VE1820, VE1825, VE1830, VE2010, VE2012, VE2013, VE2015, VE2016, VE2020  VEN1410, VEN1412, VEN1413, VEN1415, VEN1416, VEN1420, VEN1425, VEN1610, VEN1612, VEN1613, VEN1615, VEN1616, VEN1620, VEN1625, VEN1630, VEN1810, VEN1812, VEN1813, VEN1815, VEN1816, VEN1820, VEN1825, VEN1830, VEN2010, VEN2012, VEN2013, VEN2015, VEN2016, VEN2020  VES1410, VES1412, VES1413, VES1415, VES1416, VES1420, VES1425, VES1610, VES1612, VES1613, VES1615, VES1616, VES1620, VES1625, VES1810, VES1812, VES1813, VES1815, VES1816, VES1820, VES1825, VES1830, VES2010, VES2012, VES2013, VES2015, VES2016, VES2020  VEM1410, VEM1412, VEM1413, VEM1415, VEM1416, VEM1420, VEM1425, VEM1610, VEM1612, VEM1613, VEM1615, VEM1616, VEM1620, VEM1625, VEM1810, VEM1812, VEM1813, VEM1815, VEM1816, VEM1820, VEM1825, VEM1830, VEM2010, VEM2012, VEM2013, VEM2015, VEM2016, VEM2020  VEPxxyy, VEJxxyy, VEBxxyy, VEDxxyy VECxxyy, VETxxyy, VERxxyy, VEExxyy VENCxxyy, VENTxxyy, VENRxxyy, VENExxyy
Ila	<b>PT</b> Jednorazowy prowadnik koncentryczny  (O – brak mandrynu) (M – wersja pod MRI) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	PT014yy, PT016yy, PT018yy, PT020yy PTOM14yy, PTOM16yy, PTOM18yy, PTOM20yy PTOR14yy, PTOR16yy, PTOR18yy, PTOR20yy PTOE14yy, PTOE16yy, PTOE18yy, PTOE20yy  PT14yy, PT16yy, PT18yy, P020yy PTM14yy, PTM16yy, PTM18yy, PM20yy PTR14yy, PTR16yy, PTR18yy, PTR20yy PTE14yy, PTE16yy, PTE18yy, PTE20yy
Ila	<b>PA</b> Jednorazowy zestaw do aspiracyjnej biopsji histologicznej i cytologicznej wg Menghini	PA1509, PA1609, PA1709, PA1809, PA1909, PA2009, PA2109, PA2209  PAExxyy, PARxxyy





M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

	(E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	
Ila	<b>PC</b> Jednorazowa igła do biopsji aspiracyjnej cyto-histologicznej wg Menghini  (O – uchwyt DE) (C – prowadnica współosiowa) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	PC1810, PC1815, PC1820, PC1910, PC1915, PC1920, PC2010, PC2015, PC2020, PC2110, PC2115, PC2120, PC2210, PC2215  PC01609, PC01610, PC01615, PC01620, PC01709, PC01710, PC01715, PC01720, PC01807, PC01810, PC01812, PC01815, PC01820, PC01910, PC01915, PC01920, PC02005, PC02007, PC02010, PC02015, PC02020, PC02110, PC02115, PC02120, PC02210  PCOC1609, PCOC1610, PCOC1615, PCOC1620, PCOC1709, PCOC1710, PCOC1715, PCOC1720, PCOC1807, PCOC1810, PCOC1812, PCOC1815, PCOC1820, PCOC1910, PCOC1915, PCOC1920, PCOC2005, PCOC2007, PCOC2010, PCOC2015, PCOC2020, PCOC2110, PCOC2115, PCOC2120, PCOC2210  PCRxxxy, PCExxxy, PCOExxxy, PCOCRxxxy
Ila	<b>PE</b> Igła Chiba do aspiracyjnej biopsji cytologicznej i histologicznej tkanek miękkich  (W – typ Westcott) (F – typ Franseen) (M – typ Menchetti) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	PEW1810, PEW1815, PEW1820, PEW2010, PEW2015, PEW2020, PEW2110, PEW2115, PEW2120, PEW2210, PEW2215, PEW2220  PEF1810, PEF1815, PEF1820, PEF2010, PEF2015, PEF2020, PEF2110, PEF2115, PEF2120, PEF2210, PEF2215, PEF2220  PEM1810, PEM1815, PEM1820, PEM2010, PEM2015, PEM2020, PEM2110, PEM2115, PEM2120, PEM2210, PEM2215, PEM2220  PEWExxyy, PEWRxxxy, PEFExxyy, PEFRxxxy, PEMExxyy, PEMRxxxy
Ila	<b>TY</b> Jednorazowa automatyczna igła do biopsji tkanek miękkich Themy  (S – wycinek 10 mm) (T – trokar) (Q – rotacyjny, ścinająca) (F – rotacyjny, pełny rdzeń) (C – prowadnica współosiowa) (M – wersja pod MRI) (E – ecobright) (R – zatyczka NeedleVise®)	TY1410, TY1610, TY1810, TY2010, TY1411, TY1611, TY1811, TY1412, TY1612, TY1812, TY2012, TY1415, TY1615, TY1815, TY1416, TY1616, TY1816, TY2016, TY1420, TY1620, TY1820, TY2020, TY1425, TY1625, TY1825, TY1630, TY1830  TYC1410, TYC1610, TYC1810, TYC2010, TYC1411, TYC1611, TYC1811, TYC1412, TYC1612, TYC1812, TYC2012, TYC1415, TYC1615, TYC1815, TYC1416, TYC1616, TYC1816, TYC2016, TYC1420, TYC1620, TYC1820, TYC2020, TYC1625, TYC1825, TYC1630, TYC1830  TYQ1410, TYQ1610, TYQ1810, TYQ2010, TYQ1411, TYQ1611, TYQ1811, TYQ1412, TYQ1612, TYQ1812, TYQ2012, TYQ1415, TYQ1615, TYQ1815, TYQ1416, TYQ1616, TYQ1816, TYQ2016, TYQ1420, TYQ1620, TYQ1820, TYQ2020, TYQ1625, TYQ1825, TYQ1630, TYQ1830  TYS1410, TYS1610, TYS1810, TYS2010, TYS1412, TYS1612, TYS1812, TYS2012, TYS1415, TYS1615, TYS1815, TYS1416, TYS1616, TYS1816, TYS2016, TYS1420, TYS1620, TYS1820, TYS2020, TYS1625, TYS1825, TYS1630, TYS1830  TYF1410, TYF1610, TYF1810, TYF2010, TYF1412, TYF1612, TYF1812, TYF2012, TYF1415, TYF1615, TYF1815, TYF1416, TYF1616, TYF1816, TYF2016, TYF1420,





M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

		TYF1620, TYF1820, TYF2020, TYF1625, TYF1825, TYF1630, TYF1830  TYExyyy, TYRxyyy, TYMxyyy, TYCExyyy, TYCRxyyy, TYCMxyyy, TYQExyyy, TYQRxyyy, TYQMxyyy, TYSExyyy, TYSRxyyy, TYSMxyyy
Ila	<b>PB</b> Jednorazowa igła Chiba do aspiracyjnej biopsji cytologicznej i podawania substancji  (E – ecobright) (T – typ Lancet) (Q – typ Quinke) (U – typ Ultra)	PB1420, PB1705, PB1707, PB1709, PB1710, PB1712, PB1715, PB1720, PB1725, PB1730, PB1805, PB1807, PB1809, PB1810, PB1812, PB1815, PB1820, PB1825, PB1830, PB1905, PB1907, PB1909, PB1910, PB1912, PB1915, PB1920, PB1925, PB1930, PB2005, PB2007, PB2009, PB2010, PB2012, PB2015, PB2020, PB2025, PB2030, PB2105, PB2107, PB2109, PB2110, PB2112, PB2115, PB2120, PB2125, PB2130, PB2205, PB2207, PB2209, PB2210, PB2212, PB2215, PB2220, PB2225, PB2230, PB2305, PB2307, PB2309, PB2310, PB2312, PB2315, PB2320, PB2505, PB2507, PB2509, PB2510, PB2512, PB2515, PB2520, PBxyyy  PBQ1420, PBQ1705, PBQ1707, PBQ1709, PBQ1710, PBQ1712, PBQ1715, PBQ1720, PBQ1725, PBQ1730, PBQ1805, PBQ1807, PBQ1809, PBQ1810, PBQ1812, PBQ1815, PBQ1820, PBQ1825, PBQ1830, PBQ1905, PBQ1907, PBQ1909, PBQ1910, PBQ1912, PBQ1915, PBQ1920, PBQ1925, PBQ1930, PBQ2005, PBQ2007, PBQ2009, PBQ2010, PBQ2012, PBQ2015, PBQ2020, PBQ2025, PBQ2030, PBQ2105, PBQ2107, PBQ2109, PBQ2110, PBQ2112, PBQ2115, PBQ2120, PBQ2125, PBQ2130, PBQ2205, PBQ2207, PBQ2209, PBQ2210, PBQ2212, PBQ2215, PBQ2220, PBQ2225, PBQ2230, PBQ2305, PBQ2307, PBQ2309, PBQ2310, PBQ2312, PBQ2315, PBQ2320, PBQ2505, PBQ2507, PBQ2509, PBQ2510, PBQ2512, PBQ2515, PBQ2520, PBQxyyy  PBU1815, PBU1820, PBU2009, PBU2012, PBU2015, PBU2020, PBU2022, PBU2109, PBU2112, PBU2115, PBU2120, PBU2122, PBU2209, PBU2212, PBU2215, PBU2220, PBU2222, PBUxyyy  PBTxyyy, PBExyyy, PBQExyyy, PBUExyyy
Ila	<b>PBUT</b> Jednorazowa igła Chiba z igłą prowadzącą do aspiracji cytologicznej, biopsji kosmówki  (R – zatyczka NeedleVise®)	PBUT2015, PBUT2020, PBUT2022, PBUT2222  PBUTR2015, PBUTR2020, PBUTR2022, PBUTR2222
Ila	<b>PZ</b> Jednorazowy zestaw do galaktografii  (Y – 2 poszerzadła, strzykawka, łącznik, tępa igła) (Z – 6 poszerzadeł, strzykawka, łącznik, tępa igła) (X – tępa igła, łącznik) (C – igła zgięta) (D – igła prosta)	PZYC3015, PZYD3015, PZYC2515, PZZC3015, PZZD3015, PZXC2515, PZXC3015, PZXD2515, PZXD3015



M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

Ila	<b>PH</b> Jednorazowa igła do alkoholizacji  (C – igła typu trokar z otworami) (A – igła z ostrzem otwartym i otworami)	PHC32108, PHC32110, PHC62110, PHC32115, PHC62115, PHC32120, PHC62120 PHA3211, PHA6211, PHA32115, PHA62115, PHA3212, PHA6212, PHA3221, PHA6221, PHA32215, PHA62215, PHA6222
Ila	<b>PN</b> Nierepozycyjna igła do lokalizacji guzków w piersi z pojedynczą kotwiczka  (X – podwójna kotwiczka „x”) (Z – kotwiczka typ „z”) (T – usztywniacz) (P – pozycjoner) (S – typ slim) (A – typ z uchwytem DE)	PN1805, PN2005, PN2105, PN1807, PN2007, PN2107, PN1810, PN2010, PN2110, PN1812, PN2012, PN2112, PN1815, PN2015, PN2115  PNX1805, PNX2005, PNX1807, PNX2007, PNX1810, PNX2010, PNX1812, PNX2012, PNX1815, PNX2015  PNZ1805, PNZ2005, PNZ1807, PNZ2007, PNZ1810, PNZ2010, PNZ1812, PNZ2012, PNZ1815, PNZ2015  PNT1805, PNT2005, PNT2105, PNT1807, PNT2007, PNT2107, PNT1810, PNT2010, PNT2110, PNT1812, PNT2012, PNT2112, PNT1815, PNT2015, PNT2115  PNXT1805, PNXT2005, PNXT1807, PNXT2007, PNXT1810, PNXT2010, PNXT1812, PNXT2012, PNXT1815, PNXT2015  PNZT1805, PNZT2005, PNZT1807, PNZT2007, PNZT1810, PNZT2010, PNZT1812, PNZT2012, PNZT1815, PNZT2015  PNP1805, PNP2005, PNP2105, PNP1807, PNP2007, PNP2107, PNP1810, PNP2010, PNP2110, PNP1812, PNP2012, PNP2112, PNP1815, PNP2015, PNP2115  PNXP1805, PNXP2005, PNXP1807, PNXP2007, PNXP1810, PNXP2010, PNXP1812, PNXP2012, PNXP1815, PNXP2015  PNZP1805, PNZP2005, PNZP1807, PNZP2007, PNZP1810, PNZP2010, PNZP1812, PNZP2012, PNZP1815, PNZP2015  PNS1805, PNS2005, PNS2105, PNS1807, PNS2007, PNS2107, PNS1810, PNS2010, PNS2110, PNS1812, PNS2012, PNS2112, PNS1815, PNS2015, PNS2115  PNSX1805, PNSX2005, PNSX1807, PNSX2007, PNSX1810, PNSX2010, PNSX1812, PNSX2012, PNSX1815, PNSX2015  PNSZ1805, PNSZ2005, PNSZ1807, PNSZ2007, PNSZ1810, PNSZ2010, PNSZ1812, PNSZ2012, PNSZ1815, PNSZ2015  PNA1805, PNA2005, PNA2105, PNA1807, PNA2007, PNA2107, PNA1810, PNA2010, PNA2110, PNA1812, PNA2012, PNA2112, PNA1815, PNA2015, PNA2115  PNAX1805, PNAX2005, PNAX1807, PNAX2007, PNAX1810, PNAX2010, PNAX1812,



M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

			PNAX2012, PNAX1815, PNAX2015  PNAZ1805, PNAZ2005, PNAZ1807, PNAZ2007, PNAZ1810, PNAZ2010, PNAZ1812, PNAZ2012, PNAZ1815, PNAZ2015
Ila	<b>PR</b>	Repozycyjna igła do lokalizacji guzków w piersi z pojedynczą kotwiczka  (D – podwójna kotwiczka) (M – wersja pod MRI)	PR2005, PR2007, PR2010, PR2012, PR2015 PRD2005, PRD2009, PRD2012 PRM2005, PRM2007, PRM2010, PRM2012, PRM2015 PRDM2005, PRDM2009, PRDM2012
Ila	<b>AV01</b>	Zestaw do paracentezy / toracentezy z kranikiem trójkierunkowym, igłą, workiem  (A – igła Veresa - otwarty mandryn) (B – igła Veresa - zamknięty mandryn, 2 otwory) (C – igła Veresa - zamknięty mandryn, 3 otwory) (T – 3 igły)	AV011405A, AV011505A, AV011605A, AV011805A, AV011410A, AV011510A, AV011610A, AV011810A, AV011412A, AV011512A, AV011612A, AV011812A, AV011415A, AV011515A, AV011615A  AV011405B, AV011505B, AV011605B, AV011805B, AV011410B, AV011510B, AV011610B, AV011810B, AV011412B, AV011512B, AV011612B, AV011812B, AV011415B, AV011515B, AV011615B  AV011405C, AV011505C, AV011605C, AV011805C, AV011410C, AV011510C, AV011610C, AV011810C, AV011412C, AV011512C, AV011612C, AV011812C, AV011415C, AV011515C, AV011615C  AV01T80, AV01T805, AV01T50, AV01T505
Ila	<b>AV02</b>	Zestaw do paracentezy / toracentezy z zastawką jednokierunkową, igłą, workiem  (A – igła Veresa - otwarty mandryn) (B – igła Veresa - zamknięty mandryn, 2 otwory) (C – igła Veresa - zamknięty mandryn, 3 otwory) (T – 3 igły)	AV021405A, AV021505A, AV021605A, AV021805A, AV021410A, AV021510A, AV021610A, AV021810A, AV021412A, AV021512A, AV021612A, AV021812A, AV021415A, AV021515A, AV021615A  AV021405B, AV021505B, AV021605B, AV021805B, AV021410B, AV021510B, AV021610B, AV021810B, AV021412B, AV021512B, AV021612B, AV021812B, AV021415B, AV021515B, AV021615B  AV021405C, AV021505C, AV021605C, AV021805C, AV021410C, AV021510C, AV021610C, AV021810C, AV021412C, AV021512C, AV021612C, AV021812C, AV021415C, AV021515C, AV021615C  AV02T80, AV02T805, AV02T50, AV02T505
Ila	<b>AV</b>	Zestaw do paracentezy z igłą, kranikiem trójkierunkowym	AV01K, AV01K5, AV01K8, AV01K14  AV02K, AV02K5, AV02K8, AV02K14





M.D.L. Srl  
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy  
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316  
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278  
e\_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

		lub zastawką jednokierunkową, strzykawką, workiem  (01 – kranik trójkierunkowy) (02 – zastawka jednokierunkowa) (K – worek 2L) (K5 – worek 5L) (K8 – worek 8L) (K14 – worek 14L)	
Ila	<b>AV</b>	Igła Veresa  (A – igła Veresa - otwarty mandryn) (B – igła Veresa - zamknięty mandryn, 2 otwory) (C – igła Veresa - zamknięty mandryn, 3 otwory) (T – 3 igły)	AVA1405, AVA1505, AVA1605, AVA1805, AVA1410, AVA1510, AVA1610, AVA1810, AVA1412, AVA1512, AVA1612, AVA1812  AVB1405, AVB1505, AVB1605, AVB1805, AVB1410, AVB1510, AVB1610, AVB1810, AVB1412, AVB1512, AVB1612, AVB1812  AVC1405, AVC1505, AVC1605, AVC1805, AVC1410, AVC1510, AVC1610, AVC1810, AVC1412, AVC1512, AVC1612, AVC1812
Ila	<b>LP</b>	Sterylna, jednorazowa kaniula do lipoaspiracji	LPXXYYOBAA
Ila	<b>PU</b>	Biopsja skóry	PU1.0, PU1.5, PU2.0, PU2.5, PU3.0, PU3.5, PU4.0, PU5.0, PU6.0, PU7.0, PU8.0
Ila	<b>CU</b>	Skrobak	CU2, CU3, CU4, CU5, CU6, CU7
Ila	<b>BW</b>	Jednorazowa igła do biopsji szpiku kostnego	BW0810, BW0815, BW0910, BW0915, BW1110, BW1115, BW1306, BW1310

Delebio, 03/06/2020

10/10



## 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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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	
<div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">         Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,          Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych          Ministerstwa Zdrowia          2013-08-12          Nr _____          Imię i nazwisko _____          Podpis przyjmującego _____       </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>IT</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>MEDICAL DEVICE LABORATORY</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>M.D.L.</b>	
1.017 Miasto / City <b>DELEBIO</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>23014</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>VIA TAVANI 1/A</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>MARCELLO DELL'OCA</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+390342682130</b>
1.023 E-mail <b>delloca@mdlsr1.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+390342691316</b>
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	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>ADVANCE EUROPE SP. Z O.O. BIURO TECHNICZNO-HANDLOWE</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>ADVANCE EUROPE</b>	
1.042 Miasto / City <b>WARSZAWA</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>02-726</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>SKRZETUSKIEGO 30/3</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>RENATA BORYCZKO</b>	1.047 Telefon / Phone <b>22 843-05-18</b>
1.048 E-mail <b>ae@advanceeurope.com.pl</b>	1.049 Faks / Fax <b>22 843-67-94</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
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	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

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 Warszawa

Data / Date 2013-08-12

Nazwisko / Name Boryczko

Podpis / Signature 

## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	<b>Automatyczny, wielorazowy aparat do biopsji</b>
	<b>Automatyczny, jednorazowy aparat do biopsji</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 Warszawa Data / Date 2013-08-12

Nazwisko / Name Boryczko Podpis / Signature 

- 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.

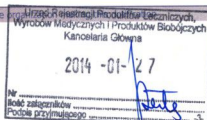
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
<b>2013-08-12</b>	
Nr	<u>                    </u>
Ilość załączników	<u>                    </u>
Podpis przyjmującego	<u>                    </u>

## 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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>IT</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Medical Device Laboratory S.r.l.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>M.D.L.</b>	
1.017 Miasto / City <b>Delebio</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>23014</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>via Tavani 1/A</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Marcello Dell'Oca</b>	1.022 Telefon / Phone <b>00390342682130</b>
1.023 E-mail <b>delloca@mdl srl.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>00390342691316</b>
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	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>Advance Europe Sp. z o.o. Biuro Techniczno-Handlowe</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Advance Europe</b>	
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>02-726</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Skrzetuskiego 30 nr 3</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Renata Boryczko</b>	1.047 Telefon / Phone <b>228430518</b>
1.048 E-mail <b>ae@advanceeurope.com.pl</b>	1.049 Faks / Fax <b>228436794</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczycielowi wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
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	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	14

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 Warszawa

Data / Date 2014-01-27

Nazwisko / Name Boryczko

Podpis / Signature Boryczko

## 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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Bone marrow biopsy needle Jamshidi type, / Igła do trepanobiopsji szpiku kostnego typu Jamshidi
	Bone marrow biopsy needle (with internal/external trap system) / Igła do trepanobiopsji szpiku kostnego (z wewnętr./zewnętrz. trap systemem)
	Bone marrow medullar transplantation needle / Igła do transplantacji szpiku kostnego
	Disposable needle for iliac aspiration with ergonomic handle / Igła z ergonomicznym uchwytem do aspiracji szpiku kostnego
	Bone marrow aspiration needle, light type / Igła do aspiracji szpiku kostnego, wersja lekka
	Needle for bone marrow transplantation needle with ergonomic handle / Igła do transplantacji szpiku kostnego z uchwytem ergonomicznym
	Disposable guillotine needle for soft tissues biopsy with manual action / Jednorazowa ręczna igła ścinająca do biopsji tkanek miękkich
	Guillotine needle for soft tissue biopsy (for: Promag 2.5; Promag Ultra; Magnum; Fast Gun; Biopty / Igła ścinająca do biopsji tkanki miękkiej (do Promag 2.5; Promag Ultra; Magnum; Fast Gun; Biopty)
	Semiautomatic guillotine needle for soft tissues biopsy (without removable luer; with removable luer; with coaxial introducer/ Półautomatyczna ścinająca igła do biopsji tkanek miękkich (bez ściąganej kaniuli; z ściągającą kaniulą; z przewodnikiem)
	Not repositionable needle for mammary nodules localization (with single hook; double hook; "Z" hook / Nierepozycyjna igła do lokalizacji guzków piersi (z pojedynczym haczykiem; podwójnym haczykiem; "Z" haczykiem)
	Ciba needle for aspirated cyto-histological biopsy (Ultra; Lancet; Quinke; Wescott; Franseen / Igła Chiba do biopsji aspiracyjnej cyto-histologicznej (Ultra; Lancet; Quinke; Wescott; Franseen)
	Disposable set for biopsy by aspiration as for Menghini / Jednorazowy zestaw do biopsji przez aspirację wg Menghini
	Disposable semiautomatic needle for aspirated biopsy Menghini mod. / Jednorazowa półautomatyczna igła do biopsji aspiracyjnej Menghini
	Veres needle (with open tip stylet, one side hole; close tip stylet, 2 opposite holes and sharpening 16 degrees; closed tip stylet, triple windows at 120 and sharpening 16 / Igła Veresa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2014-01-27	
Nr .....	<i>[Signature]</i>
Identi. załączników .....	-3-
Podpis przyjmującego .....	



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 Warszawa

Data / Date 2014-01-27

Nazwisko / Name Boryczko

Podpis / Signature 

- 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.