



LOHMANN & RAUSCHER

Deklaracja zgodności	KFE 0808-00
----------------------	-------------

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Curapor®

Chirurgiczny opatrunek na ranę

(nazwa)

REF 32890, 32891, 32892, 32893, 32894, 32895, 32896, 32897, 32902, 32903, 32912,

32913, 32914, 32915, 32916, 32917, 32918, 32960, 32961, 32962, 32963

Kod GMDN 34864 Opatrunek przylepny

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG, które mają zastosowanie do:

Procedura oceny zgodności	Aneks V
Klasa, reguła	Is, 4
Jednostka Notyfikująca (jeśli ma zastosowanie)	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstr. 65 D-80339 München
Data pierwszego oznaczenia CE	27.06.2001

Neuwied, dnia <*pismo odręczne*>
 miejsce, data

Oliver Opitz <*podpis nieczytelny*>
Quality management representative

Aneks 1 do QMV 04-003

Stan: 2014-11-15



Lohmann & Rauscher

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0808-00

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf, GERMANY

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Curapor®
Chirurgischer Wundverband/ Surgical Wound Dressing
(Bezeichnung/Name)

REF 32890, 32891, 32892, 32893, 32894, 32895, 32896, 32897, 32902, 32903, 32912,
32913, 32914, 32915, 32916, 32917, 32918, 32960, 32961, 32962, 32963

GMDN-Code 34864 Adhesive bandage

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity Assessment procedure Anhang VI/ Annex V

Klassifizierung, Regel/
Classification, Rule Is, 4

Benannte Stelle (falls zutreffend)/
Notified Body (if applicable) TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Ridlerstr. 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung/
Date of the first CE-Labeling 27.06.2001

Neuwied, am 11.05.2016
Ort, Datum /place, date


Oliver Opitz
Qualitätsmanagement-Beauftragter
Quality management representative

Deklaracja Zgodności

Producent: T&L Co., Ltd.
70-17, Wonam-ro, Wongok-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea
Kod pocztowy: 17554

Przedstawiciel europejski: Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53 1030
Bruksela, Belgia

Nazwa wyrobu: Opatrunek Hydrokoloidowy

Rodzaj: Patrz załącznik 1
Data otrzymania/Seria znaku CE: Patrz załącznik 1



Klasyfikacja (MDD, Aneks IX): Klasa IIb

Deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja jest przechowywana w zasobach producenta.

DYREKTYWA

Ogólnie obowiązująca dyrektywa: DYREKTYWA EC: Dyrektywa odnosząca się do Wyrobów Medycznych (Medical Device Directive 93/42/EEC zmieniona przez 2007/47/EC)

Procedura oceny zgodności: MDD Aneks II.3. system całkowitego zapewniania jakości

Standard: Do wglądu załącznik 2

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH (Identification no.:0123)
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Germany

Miejsce: T&L Co., Ltd., KOREA
Dnia: 22.01.2019

Podpis: <pismo odręczne>
Imię i nazwisko: Choi, Yoon-So
Stanowisko: Prezes

TLF-DOC-100 2019.01.22(Rev.7)

Załącznik 1

Lista produktów ze znakiem CE

NAZWA PRODUKTU: RenoCare Opatrunek Hydrokoloidowy(Suprasorb H)/aktualizacja
22.01.2019

Nr Lot: RT3070601

Dokumentacja techniczna nr: TNL-TF-100, Kontrola nr: TLF-DOC-100 2019.01.22 (Rev.07)

Certyfikat EC nr: G1 067241 0002 Rev. 00, ISO 13485 Certyfikat nr: Q5 067241 0001 Rev.00

Właściciel dokumentu: T&L Co., Ltd

Nr.	Model	Rozmiar (cm)	Jednostka pakowania	Klasyfikacja	Reguła	Procedura oceny zgodności	Kod GMDN	Kod MD	Data pierwszego oznaczenia znakiem CE
1.	109833	10 x 10 (Standard)	8	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
2.	108830	10 x 10 (Standard)	10	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
3.	108831	15 x 15 (Standard)	5	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
4.	108832	20 x 20 (Standard)	5	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
5.	109866	5 x 10 (Thin)	8	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
6.	109867	10 x 10 (Thin)	8	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
7.	108860	5 x 5 (Thin)	10	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
8.	108861	5 x 10 (Thin)	10	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
9.	108862	5 x 20 (Thin)	10	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
10.	108863	10 x 10 (Thin)	10	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
11.	108864	15 x 15 (Thin)	5	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
12.	100865	20 x 20 (Thin)	5	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
13.	108866	14 x 14 (Border)	5	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008
14.	108867	14 x 16 (Sacrum)	5	IIb	4	Aneks II	43186	MD 0301	9 października 2008

Przygotował <pismo odręczne>

Zatwierdził <pismo odręczne>

Odp. Jednostka Notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH, nr. 0123

INFORMACJE POUFNE I ZASTRZEŻONE

Załącznik 2

Zharmonizowane normy europejskie odnoszące się do dokumentacji technicznej:

Nr dokumentu	Tytuł Dokumentu
BS EN ISO 13485:2012	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
BS EN 13726-1:2002	Metody badań bezpośrednich opatrunków -- Część 1: Aspekty wchłaniania
BS EN 13726-3:2003	Metody badań bezpośrednich opatrunków -- Część 3: Wodoodporność
ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
BS EN ISO 10993-1:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie
BS EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
BS EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
BS EN ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia
BS EN 556-1:2001	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
BS EN1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
BS EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 11607-1:2009+A:2014	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
BS EN ISO 11607-2:2006	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące procesów zestawiania, kształtowania i uszczelniania
ISO 11137-1:2006	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metoda radiacyjna -- Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ANSI/AAMI/ISO 11737-1:2006/®2011	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2:2009	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
ASTM F 1980-07 (ponownie zatwierdzony 2011)	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek

MEDDEV 2.7/1 rev 4	CLINICAL EVALUATION:A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC Note
MDD 93/42 EEC	Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych
Standard opatrunku hydrokoloidowego RenoCare związanego z T&L Co., Ltd.	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

KFE 0167-02

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Vliwazell®

Opatrunek chłonny

REF 20320,20326, 30450 – 30456, 30662,98088 - 98090

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, które mają zastosowanie do: Zastosowane normy zharmonizowane	Lista Norm
Procedura oceny zgodności	Aneks V
Klasa, reguła	I s, 4
Jednostka Notyfikująca (jeśli obowiązuje)	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstraße 65 D-80339 München
Data pierwszego oznaczenia znakiem CE	18.08.2006
Neuwied, dnia 09.03.2011	
	Eva Rudel Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości



Lohmann & Rauscher

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0167-02

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Vliwazell®
Saugkomresse /Absorbent Dressing
(Bezeichnung/Name)

REF 20320, 20326, 30450-30456, 30662, 98088-98090

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Produktnormen: s. Liste der Standards
Applied harmonized product standards: s. list of standards

Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity Assessment procedure Anhang V
Annex V

Klassifizierung, Regel/
Classification, Rule Is, 4

Benannte Stelle (falls zutreffend)/
Notified Body (if applicable) TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Ridlerstr. 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/
Date of the first CE-Labeling 18.08.2006

Neuwied, am 09.03.2011
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

KFE 0091-02

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Lomatuell®H

Opatrunek gazowy z parafina

REF 23314, 23315, 23316, 23317, 23318

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, które mają zastosowanie do:

Zastosowane normy zharmonizowane	lista Norm
Procedura oceny zgodności	Aneks II.3
Klasa, reguła	II b, 4
Jednostka Notyfikująca (jeśli obowiązuje)	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstraße 65 D-80339 München
Data pierwszego oznaczenia znakiem CE	19.02.2007
Neuwied, dnia 08.06.2010	

Eva Rudel

Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości



LOHMANN & RAUSCHER

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0091-02

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Lomatuell® H
Salbentüll, hydrophob /Paraffin Gauze Dressing, hydrophobic
(Bezeichnung/Name)

REF 23314, 23315, 23316, 23317, 23318

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Produktnormen: s. Liste der Standards
Applied harmonized product standards: s. List of standards

Konformitätsbewertungsverfahren/ Anhang II.3/ *Annex II.3*
Conformity Assessment procedure

Klassifizierung, Regel/ IIb, 4
Classification, Rule

Benannte Stelle (falls zutreffend)/ TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Notified Body (if applicable) Ridlerstr. 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/ 19.02.2007
Date of the first CE-Labeling

Neuwied, am 08.06.2010
Ort, Datum /*place, date*

Eva Rudel

stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative

Certyfikat WE

System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 045286 0073 Rev.02

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

Kompresy gazowe, tufery gazowe, aktywne wyroby medyczne do podciśnieniowego leczenia ran, w tym akcesoria, opatrunki/tamponady na rany, środki do dezynfekcji powierzchni, chirurgiczne narzędzia jednorazowego użytku

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy MDD. System zapewnienia jakości spełnia wymogi wspomnianej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga obowiązkowego uzyskania dodatkowego certyfikatu zgodnie z Załącznikiem II (4). Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713152842/713160691
Niniejszy certyfikat jest ważny od: 2020-05-27
Niniejszy certyfikat jest ważny do: 2024-05-26
<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-27

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G1 045286 0073 Rev.02

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Kompresy z gazy:		
	IIa	6,7
Tupfery z gazy:		
Aktywne wyroby medyczne do podciśnieniowego leczenia ran	IIa/IIb	4,11,8
Opatrunki/tamponady na rany:		
Opatrunki alginianowe	IIb, III	4,13
Opatrunki hydrokoloiodwe	IIa, IIb	4
Opatrunki z włókien hydroaktywnych	IIb	4
Opatrunki hydrobalans	IIb, III	4,13
Opatrunki foliowe	IIb	4
Siatki kontaktowe	IIb	4
Opatrunki z pianki	IIb	4
Opatrunki żelowe	IIb	4
Opatrunki z węglem aktywnym	IIb	4
Opatrunki z wazeliną	IIb	4
Opatrunki z superabsorbentem	IIb	4
Opatrunki z warstwą aluminium	IIb	4
Opatrunki kolagenowe	III	17
Opatrunki z jodoformem	III	13
Seton z gazy:		
	IIa	7
Środki do dezynfekcji powierzchni	IIa	15
Narzędzia chirurgiczne	IIa	6

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Deklaracja zgodności

KFE 0802-10

Wir / My Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, NIEMCY

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)
Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkty (grupa produktów)

Raucodrape® Programm bestehend aus / Program Raucodrape® składający się z
Raucodrape®, Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART

(Bezeichnung/Nazwa)

REF siehe Anlage / *patrz Załącznik*

GMDN-Code *siehe Anlage / patrz Załącznik*

Den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
spełnia wszystkie wymogi dyrektywy 93/42/EWG, które mają do niego zastosowanie

Sterile Varianten
Warianty sterylne

Konformitätsbewertungsverfahren/
Procedura oceny zgodności

Anhang V + Anhang VII
Załącznik V + Załącznik VII

Klassifizierung, Regel/
Klasyfikacja, reguła

Is, 1,5

Benannte Stelle (falls zutreffend)/
Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy)

TUV SUD Product Service
GmbH (CE0123)
Ridlerstraße 65 80339 Monachium
NIEMCY

Datum der ersten CE-Kennzeichnung/
Data pierwszego oznakowania CE

2015-11-03

Zertifikat (gültig bis)/
Certyfikat (ważny do)

G2S 045286 0075 (2024-05-26)

Neuwied, am 2021-06-17
Ort, Datum / miejsce, data



Oliver Opitz
Leiter Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung
Dyrektor ds. zarządzania jakością / zapewnienia jakości

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
15965	Pokrywa kamery RD tel 13x250	45021
15966	Ośłona kamery RD rev 13x250	45021
33001	Serweta chirurgiczna RD 38x45/2-warstwowa	47783
33002	Serweta chirurgiczna RD 45x75/2-warstwowa	47783
33003	Serweta chirurgiczna RD 75x90/2-warstwowa	47783
33004	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 150x240/2-warstwowa	47783
33005	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 75x90/2-warstwowa	47783
33006	Serweta chirurgiczna miękka RD OR 90x110	47783
33008	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 100x150/2-warstwowa	47783
33009	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 150x180/2-warstwowa	47783
33010	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 50x50/2-warstwowa	47783
33011	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 50x75/2-warstwowa	47783
33012	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 75x75/2-warstwowa	47783
33013	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 75x90/2-warstwowa	47783
33015	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 150x180/2-warstwowa Plus	47783
33016	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x180/2-warstwowa	47783
33017	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 175x180/2-warstwowa Plus	47783
33018	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 150x240/2-warstwowa	47783
33019	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 150x250/2-warstwowa Plus	47783
33020	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 90x110/2-warstwowa	47783
33021	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 190x225/2-warstwowa Plus	47783
33022	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 90x150/2-warstwowa	47783
33023	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x300/3-warstwowa	47783
33024	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x300/2-warstwowa, LRF, luzem	47783
33025	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 150x180/2-warstwowa	47783
33038	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 250x330	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33039	Serweta Gyn-Cyst RD PRO 175x90/2-warstwowa	47783
33040	Serweta chirurgiczna z oknem RD 45x75/2-warstwowa	47783
33041	Serweta chirurgiczna z RD PRO 50x60/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33042	Serweta chirurgiczna z oknem RD 75x90/2-warstwowa	47783
33043	Serweta chirurgiczna z RD PRO 75x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33044	Serweta chirurgiczna z RD PRO 120x150/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33045	Serweta twarzowo-szczękowa RD PRO 112,5x150/2-warstwowa (owinięta)	47783
33046	Serweta chirurgiczna z RD PRO 150x200/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33047	Serweta chirurgiczna z RD 60x75/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33049	Serweta chirurgiczna do znieczulenia zewnątrzoponowego 55x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33050	Serweta chirurgiczna z oknem RD PRO 175x240/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33051	Serweta chirurgiczna kręgosłupa RD PRO LAP-/225x320/3-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33054	Serweta chirurgiczna na twarz z oknem RD PRO 150x240/2-warstwowa	47783
33055	Serweta chirurgiczna z oknem i folią chirurgiczną 120x150/2-warstwowa	47783
33056	Serweta chirurgiczna na oczy I 150x150 SpunI	47783
33058	Serweta chirurgiczna z oknem variabel RD PRO 50x75/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33059	Serweta chirurgiczna z oknem variabel RD PRO 75x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33060	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x280/2-warstwowa Plus Split=10x100	47783
33062	Serweta z rozcięciem RD PRO 75x90/2-warstwowa Split=7x30	47783
33064	Serweta z rozcięciem RD PRO 125x150/2-warstwowa Split=10x45	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33065	Serweta z rozcięciem RD 120x150 PE Split=14x50	47783
33066	Serweta z rozcięciem RD 150x210 PE Split=14x75	47783
33067	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x200/2-warstwowa Split=10x65	47783
33068	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x200/3-warstwowa Split=10x65	47783
33069	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x260/2-warstwowa Split=10x100	47783
33071	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x260/2-warstwowa Plus Split=10x100	47783
33072	Serweta z rozcięciem RD PRO 175x260/2-warstwowa Plus Split=20x100	47783
33073	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x250/2-warstwowa Split=10x80	47783
33077	Serweta do oczu RD PRO III 80x80/2-warstwowa	47783
33080	Serweta do kończyn RD PRO H/F 100x175/2-warstwowa	47783
33081	Serweta do kończyn RD PRO H/F 150x180/2-warstwowa	47783
33082	Serweta do kończyn RD PRO H/F 225x300/2-warstwowa Plus	47783
33083	Serweta do kończyn RD PRO 225x320/2-warstwowa	47783
33084	Serweta do kończyn RD PRO 225x320/2-warstwowa Plus	47783
33085	Serweta do kończyn RD PRO 200x300/2-warstwowa	47783
33086	Serweta do artroskopii kolana RD PRO 225x320/2-warstwowa	47783
33090	Pokrowiec na stół tylny RD 120x140	45201
33091	Pokrowiec na stół tylny RD 150x190	45201
33092	Pokrowiec na stół tylny RD Specjal 150x190	45201
33093	Pokrowiec na stojak Mayo RD 80x145	45201
33094	Pokrowiec na stojak Mayo Lite RD 80x145	45201
33095	Pokrowiec na stojak Mayo Specjal RD 80x145	45201
33100	Serweta na krocze RD, 20x40/2-warstwowa	47783
33101	Serweta pod pośladki RD 75x120/2-warstwowa	47783
33102	Serweta pod pośladki z woreczkiem RD 75x100/2-warstwowa	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33103	Ochroniacz ramienia RD 50	47783
33104	Ochroniacz nóg RD 50x110 2Stk	47783
33105	Ochroniacz nóg RD 75x120 2Stk	47783
33106	RD PRO Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
33107	RD PRO Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
33108	Pary ręczników RD 30x40	45171
33109	Torebka na instrumenty RD 1 Kammer 38x40	58967
33110	Kieszka na przyrządy RD 2 Kammern 38x40	58967
33111	Ośłona odbytu RD 60x90	47783
33112	Pokrywa panelu sterowania RD rec 80x145	45021
33113	Okrągła osłona panelu sterowania RD 80x90	45021
33114	Konwerter obrazu RD zestaw/3	45021
33115	Konwerter obrazu RD zestaw/1	45021
33116	Taśma samoprzylepna RD el 9x50	58484
33118	Ośłona kamery RD 16x250	45021
33119	Ośłona kamery RD Ri 15x250	45021
33120	Okrągła pokrywa panelu sterowania RD 90	45021
33121	Okrągła pokrywa panelu sterowania RD 120	45021
33122	Pokrywa panelu sterowania RD rec 80x45	45021
33123	Pokrowiec na podłokietnik RD 35x73 2szt	45021
33124	Pokrowiec na krzesło RD 75	45021
33125	Podkładki absorpcyjne RD 35x50 2szt	47783
33126	Podkładki absorpcyjne RD 50x75	47783
33127	Rzep RD 2,5x20/24	56630
33128	RD Stock krótka 24x80	47783
33129	RD Stock średnia 24x110	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33130	RD Stock duża 32x120	47783
33147	Mocowanie rurki RD 9x11	58484
33148	Serweta chirurgiczna do znieczulenia zewnątrzoponowego RD 75x100/transp, samoprzylepna	47783
33155	Konwerter obrazu RD zestaw/3	45021
33156	Woreczki na przyrządy 2 komory RD 45x25	58967
33160	Serweta dziecięca RD 90x100	47783
33190	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 90x110/2-warstwowa	47783
33300	Zestaw podstawowy RD PRO mini	33961
33301	Zestaw podstawowy RD PRO	33961
33302	Zestaw podstawowy RD PRO Super	33961
33303	Zestaw podstawowy-standardowy RD PRO	33961
33305	Zestaw uniwersalny RD PRO II	33961
33307	Zestaw uniwersalny RD PRO I	33961
33309	Zestaw uniwersalny RD PRO I Super	33961
33310	Zestaw standardowy-uniwersalny RD PRO I	33961
33313	Zestaw arkuszy o zmiennym podziale RD PRO	47783
33315	Zestaw RD PRO do drobnych interwencji	33961
33317	Zestaw uniwersalny RD PRO II Super	33961
33318	Zestaw uniwersalny-standardowy RD PRO II	33961
33319	Zestaw uniwersalny-standardowy RD PRO III	33961
33320	RD PRO LAP-Zestaw I	44096
33321	RD PRO LAP-Zestaw II	44096
33322	RD PRO LAP-Zestaw III	44096
33325	RD PRO Zestaw odbytniczy I	33961
33326	RD PRO Zestaw odbytniczy II	33961
33330	Zestaw pediatryczny podstawowy RD PRO	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33343	RD PRO Zestaw kończynowy I	33961
33344	RD PRO Zestaw kończynowy II	33961
33345	RD PRO Zestaw kończynowy III	33961
33347	RD PRO Zestaw kończynowy RD PRO H/F	33961
33348	Zestaw do artroskopii kolana RD PRO	33961
33349	Zestaw do chirurgii ręki RD PRO	33961
33350	Zestaw do artroskopii RD PRO I	33961
33351	Zestaw do artroskopii RD PRO II	33961
33352	Zestaw do artroskopii RD PRO III	33961
33353	Zestaw do artroskopii RD PRO IV	33961
33354	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO I	33961
33355	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO BC	33961
33357	Zestaw do artroskopii stawu biodrowego RD PRO	33961
33358	Zestaw do artroskopii RD PRO V	33961
33359	Serweta chirurgiczna do cięcia cesarskiego RD PRO 1 FL 260/200x335/2-warstwowa	60644
33360	Zestaw RD PRO Pfannenstiel	33961
33361	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO I	60644
33362	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO II	60644
33363	Zestaw ginekologiczny do torbieli RD PRO	60644
33364	Zestaw ginekologiczny RD PRO I	60644
33365	Zestaw ginekologiczny do torbieli RDPRO II	60644
33366	Zestaw do litotomii RD PRO	33961
33368	RD PRO T.U.R.-Zestaw II (Regel/Reguła 5)	33961
33370	Zestaw czaszkowy RD PRO	33961
33371	Zestaw słuchawkowy RD PRO I	33961
33372	Zestaw słuchawkowy RD PRO II	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33376	RD PRO T.U.R.-Zestaw I (Regel/Reguła 5)	33961
33381	Serweta do angiografii RD PRO 1 150x240/3	33961
33382	Serweta do angiografii RD PRO 2 227x330/3	33961
33383	Zestaw krążeniowy RD PRO	61371
33387	Zestaw biodrowy RD PRO I	33961
33388	Zestaw biodrowy RD PRO II	33961
33389	Zestaw do izolacji pionowej RD PRO	33961
33400	Zestaw podstawowy RD mini LRF	33961
33401	Zestaw podstawowy RD PRO LRF	33961
33405	Zestaw uniwersalny RD I LRF	33961
33406	Zestaw uniwersalny RD PRO I Spezial LRF	33961
33407	Zestaw uniwersalny RD PRO II LRF	33961
33408	Zestaw uniwersalny RD II Super LRF	33961
33409	Zestaw uniwersalny RD PRO II Super LRF	33961
33415	Zestaw dla drobnych interwencji RD PRO LRF	33961
33420	RD Laparotomia - zestaw LRF	33961
33421	Zestaw Zolioskopy RD PRO I LRF	33961
33422	Zestaw Zolioskopy RD PRO II LRF	33961
33425	Zestaw Zolioskopy-Ginekologiczny RD I LRF	60644
33426	Zestaw Zolioskopy-Ginekologiczny RD II LRF	60644
33430	Zestaw pediatryczny RD PRO LRF	33961
33440	Zestaw ortopedyczny RD PRO LRF	44052
33442	Zestaw izolacji pionowej RD LRF	33961
33443	Zestaw do kończyn RD PRO Vst I LRF	33961
33445	Zestaw do kończyn RD PRO Std LRF	33961
33449	Zestaw do kończyn RD PRO dwustronny LRF	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33450	Zestaw do kończyn RD PRO H/F LRF	33961
33451	Zestaw do artroskopii kolana RD PRO LRF	33961
33452	Zestaw do chirurgii ręki RD PRO LRF	33961
33453	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO LRF	33961
33454	Zestaw do kończyn RD PRO Vst II LRF	33961
33455	Zestaw do kończyn RD PRO Vst III LRF	33961
33457	Zestaw dostawy RD I	60644
33458	Zestaw dostawy RD II	60644
33459	Zestaw dostawy RD III	60644
33460	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO I LRF	60644
33461	Zestaw do cięcia cesarskiego RD II LRF	60644
33462	Zestaw Zystoskopy RD LRF	33961
33463	Zestaw ginekologiczny RD PRO mini LRF	60644
33464	Zestaw ginekologiczny RD PRO Ab LRF	60644
33465	Zestaw do litotomii RD PRO LRF	33961
33467	RD PRO T.U.R.-Zestaw sita LRF	33961
33468	RD PRO T.U.R.-Zestaw kieszeni LRF (Regel/Reguła 5)	33961
33470	Zestaw do kręgosłupa RD PRO LRF	33961
33471	RD PRO ENT-Zestaw LRF	33961
33472	Zestaw do ucha RD PRO LRF	33961
33473	Zestaw stomatologiczny RD PRO LRF	33961
33474	Zestaw głowa-gardło RD PRO LRF	33961
33475	Zestaw dermatologiczny RD PRO LRF	33961
33476	Zestaw RD Strabismus LRF	33961
33477	Zestaw do oczu RD PRO I LRF	45150
33478	Zestaw do oczu RD PRO II LRF	45150

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33479	Zestaw czaszkowy RD PRO LRF	33961
33480	Zestaw do angiografii RD PRO LRF	33961
33483	Zestaw rozrusznika serca RD PRO LRF	33961
33487	Zestaw ortopedyczny RD PRO Vst LRF	44052
33489	Zestaw izolacji pionowej RD PRO LRF	33961
139937	Zestaw słuchawkowy RD PRO II	33961
139938	Zestaw głowa-gardło RD PRO LRF	33961
139477	Zestaw do oczu RD PRO I LRF	45150
139478	Zestaw do oczu RD PRO II LRF	45150
33705	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 75x90/2-warstwowa	47783
33706	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 100x100/2-warstwowa	47783
33707	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 150x150/2-warstwowa	47783
33716	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 75x90/2-warstwowa	47783
33717	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 140x240/2-warstwowa	47783
33718	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 175x170/2-warstwowa	47783
33738	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 230x320	47783
33740	Serweta chirurgiczna z RD SMART 50x60/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33741	Serweta chirurgiczna z RD SMART 120x150/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33742	RD SMART serweta chirurgiczna z oknem zmienna 75x90/2-warstwowa samoprzylepna 2 szt	47783
33760	Serweta z rozcięciem RD SMART 200x260/2-warstwowa Split=10x80	47783
33770	RD SMART Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
33771	RD SMART Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
33775	Uniwersalny worek do zbierania płynów RD	56731
33780	Serweta na kończyny Ręka/stopa RD SMART 200x300/2-warstwowa	47783
33793	Pokrowiec na stojak Mayo RD 80x145	45021

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33801	Zestaw uniwersalny RD SMART	33961
33810	Zestaw uniwersalnych, dzielonych prześcieradeł RD SMART	33961
33825	Zestaw brzuszno-kroczyowy RD SMART	33961
33841	Zestaw ortopedyczny RD SMART	33961
33844	Zestaw do kończyn RD SMART	33961
33851	Zestaw do artroskopii RD SMART	33961
33861	Zestaw do cięcia cesarskiego RD SMART	60644
33863	Zestaw do cystoskopii RD SMART	33961
33866	Zestaw ginekologiczno-urologiczny RD SMART	60644
33867	RD SMART TUR-Zestaw (Regel/Reguła 5)	33961
33901	Zestaw uniwersalny RD SMART	33961
33902	Zestaw podstawowy RD SMART	33961
33909	Zestaw uniwersalny RD SMART Super	33961
33915	RD SMART Set für Kleineingriffe I	33961
33916	RD SMART Set für Kleineingriffe II	33961
33918	Uniwersalny zestaw prześcieradeł RD PRO IV	33961
33925	Zestaw RD SMART Zolioskopie-Gynakologie	60644
33952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
139952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
33958	RD SMART Entbindungs-Set I	33961
33959	RD SMART Entbindungs-Set II	33961
33963	Zestaw do cystoskopii RD SMART	33961
34053	RD SMART Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
34054	RD SMART Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
34096	Pokrowiec na stół RD Special XL 200x250	45021
34242	Zestaw podstawowy RD Super V	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
34245	Zestaw do odbytu RD V	33961
34248	Uniwersalny zestaw prześcieradeł dzielonych RD V	33961
34249	Zestaw uniwersalny RD Super V	33961
34252	Zestaw podstawowy RD Super S	33961
34255	Zestaw do odbytu RD S	33961
34258	Uniwersalny zestaw prześcieradeł S RD	33961
34259	Zestaw uniwersalny RD Super S	33961
34262	Zestaw podstawowy RD Super K	33961
34265	Zestaw do odbytu RD K	33961
34268	Uniwersalny zestaw prześcieradeł dzielonych K RD	33961
34269	Zestaw uniwersalny RD Super K	33961
34665	Pokrowiec na kamerę RD wariant L, obrót po złożeniu 13 x 250 cm	45021
34915	Zestaw do drobnych interwencji I RD SMART	33961
34916	Zestaw dla drobnych interwencji RD SMART II	33961
105945	Pokrowiec na kamerę RD wariant B, obrót po złożeniu 13 x 250 cm	45021
137038	Serweta pionowa RD PRO, 250x330cm	47783
153704	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 75x75/2-warstwowa	47783
153705	RD SMART OP-Adt 75x90/2	47783
153706	RD SMART OP-Adt 100x100/2	47783
153740	RD SMART Lochtuch 50x60/2 szt.	47783
153742	RD SMART Lochtuch variabel 75x90/2 sk	47783
153770	RD SMART Orthostock 33x55 inkl. 1Fks	47783
153771	RD SMART Orthostock 33x110 inkl. 2Fks	47783
138128	Pokrowiec na kamerę RD, 16x250cm	12535
160056	RD PRO Augentuch I 150x150 Spunl 3 lagig	47783
138101	RD Unterlegtuch 75x120 100/2-lagig	47783



Lohmann & Rauscher

**Załącznik do deklaracji zgodności Raucodrape®,
Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART****KFE 0802-10****Powód zmiany:**

KFE 0802-00	Utworzenie jednego DOKUMENTU z asortymentem Raucodrape (wcześniej w wielu różnych DOKUMENTACH)
KFE 0802-01	Włączenie nowego nr ref. zgodnie ze zmianą: ÄÄ 23-2016
KFE 0802-02	Korekta błędów ortograficznych i dodanie jednego numeru REF (ÄÄ 213-2015), Zmiana dostawcy serwet z Bastos na Zhende (ÄÄ 229-2014)
KFE 0802-03	Włączenie i aktualizacja zgodnie z następującymi zmianami: CC2017-00078, CC 2017-00058, CC2017-00077
KFE 0802-04	Dołączenie serwet zgodnie ze zmianą: CC2017-00256
KFE 0802-05	Dołączenie serwet o nr ref. 3020876 i ref. 33118
KFE 0802-06	Włączenie nowych numerów referencyjnych zgodnie ze zmianą: CC2018-00151, CC2018-00209, CC2018-00210, CC 2018-00211
KFE 0802-07	Dostosowanie klasyfikacji / Reguła 5 w DoC / KFE 0802-07 w odniesieniu do CN 2018-20, CN 2018-25.
KFE 0802-08	Włączenie nowych numerów referencyjnych zgodnie ze zmianą: CC2018-00188, CC2019-00042.
KFE 0802-09	Dodanie certyfikatu TÜV G2S 045286 0075 (2024-05-26) w odniesieniu do produktów sterylnych
KFE 0802-10	Aktualizacja w związku z usunięciem produktów niesterylnych z KFE 0802-09

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC- 2022-00156 Raucodrape PRO Hüft-Set III** nie jest znacząca w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
162389 RD PRO Hüft-Set III

Michał Kuni M. Kuni 27.06.2023

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych**Deklaracja**

Zmiana **2022-00029 Zmiana nazwy Zestaw podstawowy RD PRO na Zestaw podstawowy RD PRO** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
33301 Zestaw podstawowy RD PRO I

Nawład, AW 07.10.2022

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC- 2021-00211 Przeniesienie RDI SET Ref 247939 do Raucodrape Asortyment STANDARDOWY** nie jest znaczący w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
163304 Raucodrape PRO Zestaw podstawowy II

Nowwid AB Prof 13.01.2022

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana CC-2019-00041 Przeniesienie produkcji Plaster do mocowania rurek Raucodrape nr ref 3147 ze Slavkov do LRHCN nie jest znacząca w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności KFE_0802-10 jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
160147 Plaster do mocowania rurek Raucodrape, sterylne

MichalKuni  23.09.21

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC-2019-00081 RAUCODRAPE OR-TAPE-STERILE REF** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności (KFE 802-10) jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
160116 Raucodrape Pro OR Taśma 9x50

Miejsce


Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC-2020-00018 Przeniesienie RDI do zakresu standardowego - STERYLE REF** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności (KFE 802-10) jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
141524 Serweta z warstwą samoprzylepną Raucodrape Pro 175x300

Wrocław, 13.09.22 

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych


Deklaracja

Zmiana **CC- 2017-00016 Produkcja sterylnych serwet do kamer w LRHCN** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:

138965 Raucodrape Kamerabezug 13x250cm, teleskopisch gefaltet, steril

138966 Raucodrape Kamerabezug 13x250cm revers gefaltet, steril

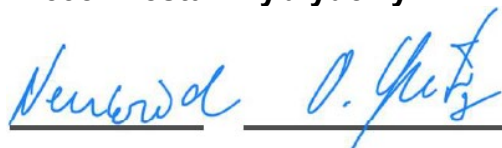

Neubrid 24.07.2021 
Miejsce Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC- 2022-00065 Zestaw hybrydowy Raucodrape PRO** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
145384 Zestaw hybrydowy RD PRO

Miejsce

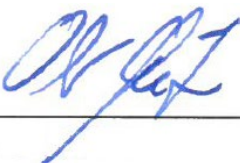
Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC-2019-00141 Dodanie serwety 100*150 i zapięcia na rzep w zestawie 33451** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
141451 RD PRO artroskopia kolana - zestaw LRF

Wrocław  02.11.21

Miejsce

Podpis, Data

POTWIERDZENIE IDENTYCZNEJ BUDOWY

Niniejszym Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Niemcy

jako legalny producent Raucodrape (RD) Zestaw ortopedyczny RD Vst LRF potwierdzamy, że następujące wyroby medyczne są identyczne pod względem materiałów, produkcji i kontroli jakości, z wyjątkiem zastosowanego opakowania (w tym etykiety).

Produkty z deklaracją CE (KFE 0802-10)		Identycznie zbudowane produkty	
REF	Nazwa produktu	REF	Nazwa produktu
33488	Zestaw ortopedyczny RD Vst LRF	33487	Zestaw ortopedyczny RD PRO Vst LRF

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG



Oliver Opitz
Przedstawiciel kierownictwa

30.01.2023

Data podpisu

Unterschriftenblatt

Das Dokument wurde von keiner Person unterschrieben.

Diese Informationen sind vom Freitag, 28. Juli 2023 13:10 Uhr.

350 Effective (geltend) - MichalKuni / 28.07.2023 13:10:24

Datenblatt

Deklaracja zgodności

Numer dokumentu:	KFE 0802
Numer wersji:	10,0
Status cyklu życia:	350 Efektywny (geltend)
Obowiązuje od:	17.06.2021
Ważny do:	
Autor:	de Lange, Dr. Stefanie (Stefani1)

350 Effective (geltend) - MichalKuni / 28.07.2023 13:10:24

Ścieżka audytu

Brak ścieżki audytu

Zeitangabe	Benutzer	Aktion	Grund
------------	----------	--------	-------

Diese Informationen sind vom Freitag, 28. Juli 2023 13:10 Uhr.



LOHMANN & RAUSCHER

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

KFE 0176-04

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Setpack®Toptex Lite

Serwety do laparotomii

REF **15000-15021**, 16324-16329, 16331, 16684-16687,
 78831, 78844, 79096-79098, 96205

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, które mają zastosowanie do:

Zastosowane normy zharmonizowane	Lista Norm
Procedura oceny zgodności	Aneks II
Klasa, reguła	Ila, R.7
Jednostka Notyfikująca (jeśli obowiązuje)	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstraße 65 D-80339 München
Data pierwszego oznaczenia znakiem CE	14.09.2006

Neuwied, dnia 07.03.2011

Eva Rudel
 Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości



Lohmann & Rauscher

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0176-04

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Setpack® Toptex Lite
Bauchtuch /Laparotomy Swab
(Bezeichnung/Name)

**REF 15000-15021, 16324-16329, 16331, 16684-16687,
78831, 78844, 79096-79098, 96205**

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Produktnormen: s. Liste der Standards
Applied harmonized product standards: s. list of standards

Konformitätsbewertungsverfahren/ Anhang II
Conformity Assessment procedure Annex II

Klassifizierung, Regel/ Ila, R.7
Classification, Rule

Benannte Stelle (falls zutreffend)/ TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Notified Body (if applicable) Ridlerstr. 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/ 14.09.2006
Date of the first CE-Labeling

Neuwied, am 07.03.2011
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

KFE 0095-02

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Metalline®

Opatrunek do rurek tracheostomijnych

REF 23094

Kod GMDN 15624 (opatrunek do rurek tracheostomijnych)

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, które mają zastosowanie do:

Zastosowane normy zharmonizowane Lista Norm

Procedura oceny zgodności Aneks V

Klasa, reguła I s, 4

Jednostka Notyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH
(jeśli obowiązuje) (CE0123)
Ridlerstraße 65
D-80339 München

Data pierwszego oznaczenia znakiem CE 16.03.2007

Neuwied, dnia 29.08.2011

Eva Rudel

Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości



Lohmann & Rauscher

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0095-02

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Metalline®
Tracheo-Kompresse/ Tracheo Dressing
(Bezeichnung/Name)

REF 23094

GMDN-Code 15624
Tracheostomy tube dressing/

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Produktnormen: s. Liste der Standards
Applied harmonized product standards: s. list of standards

Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity Assessment procedure Anhang V
Annex V

Klassifizierung, Regel/
Classification, Rule Is, 4

Benannte Stelle (falls zutreffend)/
Notified Body (if applicable) TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Ridlerstr. 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/
Date of the first CE-Labeling 16.03.2007

Neuwied, am 29.08.2011
Ort, Datum /*place, date*

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative

Deklaracja zgodności	DOC 0075-00
-----------------------------	--------------------

Deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że wymienione produkty spełniają wymogi poniższych przepisów WE

Producent **Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
D-56579 Rengsdorf
Niemcy

Obowiązujące prawodawstwo WE rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Nazwa produktu Vliwasoft – opatrunek włókninowy

Nr katalogowe 12064, 12067, 12070, 12072, 12075, 12078, 12081, 12084,
94201, 94202, 94204, 11640, 34534, 34535, 3000640

Podstawowy kod UDI-DI 4021447-0075-L4

Klasa/reguła 1 / 4

Procedura oceny zgodności Aneks II + III do Dokumentacji Technicznej zgodnie z rozporządzeniem 2017/745

Neuwied, 01.09.20 <pismo odręczne>
Miejsce data Lohmann&Rauscher International GmbH & Co. KG
ppa. Oliver Opitz, Management Representative

DECLARATION OF CONFORMITY

DOC 0075-00
(EN)

We hereby declare under our sole responsibility, that the following products comply with the following EC legislations:

Manufacturer **Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany

Applicable EC legislations Regulation 2017/745 concerning Medical Devices

Product name **Nonwoven wound dressing - Vliwasoft**

Catalog Numbers 12064, 12067, 12070, 12072, 12075, 12078, 12081, 12084, 94201, 94202, 94204, 11640, 34534, 34535, 3000640

Basic UDI-DI 4021447-0075-L4

Class / Rule I / 4

Conformity assessment route: Technical documentation according to Regulation 2017/745 Annex II and III

Neuwied

01.09.2020



Place,

Date

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

ppa. Oliver Opitz, Management Representative

Deklaracja zgodności	KFE 0791-03
-----------------------------	--------------------

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Niemcy

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny

(nazwa)

Sentinex® SMART Special Fartuch chirurgiczny (REF 33661, 33662, 33663, 109161, 109162, 109163)

Sentinex® SMART Standard Fartuch chirurgiczny (REF 33651, 33652, 33653, 109151, 109152, 109153)

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG, które mają zastosowanie do:

Kod GMDN	35091
Procedura oceny zgodności	Aneks V + VII
Klasa, reguła	Is, 1
Jednostka Notyfikująca (jeśli ma zastosowanie)	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstr. 65 D-80339 München
Data pierwszego oznaczenia CE	29.05.2015
Certyfikat (ważny do)	G2S 045286 0075 (26.05.2024)

Neuwied, dnia < *pismo odręczne* >

miejsce, data

Oliver Opitz < *podpis nieczytelny* >

Quality Management Representative



09.04.2021 13:48:25

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ Declaration of Conformity	KFE 0791-03
---	--------------------

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Sentinex® SMART OP-Mantel/ Surgical Gown
 (Bezeichnung/Name)

Sentinex® Smart Special Surgical Gown (REF 33661,33662,33663,109161,109162,109163)
 Sentinex® Smart Standard Surgical Gown (REF 33651, 33652, 33653, 109151, 10952, 109153)

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC

GMDN-Code:	35091
Konformitätsbewertungsverfahren/ <i>Conformity Assessment procedure</i>	Anhang V + Anhang VII <i>Annex V + Annex VII</i>
Klassifizierung, Regel/ <i>Classification, Rule</i>	Is, 1
Benannte Stelle (falls zutreffend)/ <i>Notified Body (if applicable)</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/ <i>Date of the first CE-Labeling</i>	29.05.2015
Zertifikat (gültig bis)/ <i>Certificate (valid until)</i>	G2S 045286 0075 (26.05.2024)
Neuwied, am <u>25.11.20</u>	



 Oliver Opitz
 Qualitätsmanagementbeauftragter
 Quality Management Representative

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylizowane systemy lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych, kompresy i tufery gazowe, produkty do otolaryngologii i okulistyki, opatrunki na rany, bandaże do kompresji, odzież na salę operacyjną, opaski podtrzymujące, wyściółka pod gips, podpaski, akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości pokrywa aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków poszczególnych wyrobów/kategorii wyrobu i spełnia wymagania tej Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713163955/713157373
Niniejszy certyfikat jest ważny od: 2020-05-29
Niniejszy certyfikat jest ważny do: 2024-05-26
Data: 2020-05-29
<podpis nieczytelny>
Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G2S 045286 0075 z dnia 2020-05-29

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych	Art. 12	---
Kompresy z gazy	Is	4
Tupfery z gazy	Is	4,1
Produkty do okulistyki	Is	4,1
Opatrunki na rany	Is	4,1
Odzież na salę operacyjną	Is	1,4
Bandaże do kompresji, opaski podtrzymujące,	Is	1
Wyściółka pod gips	Is	1
Podpaski	Is	1
Aksesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran	Is	2,4,1
Produkty do otolaryngologii	Is	5

2020-05-27

<podpis nieczytelny>
Christoph Dicks

TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Manufacturer Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
GERMANY


Product Category(ies): Procedure Packs/ set systems, swabs and balls, ophthalmological devices, wound dressings, OR-materials, products for compression/ retention and support, material for padding, maternity pads, accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy, ENT-devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713163955/713157373

Valid from: 2020-05-29
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-05-29


Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body





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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Productgroup	Classification	Rule
Procedure Packs/ Set Systems	Art. 12	---
Swabs and Balls	Is	4
Ophtalmological Devices	Is	4, 1
Wound Dressings	Is	4, 1
OR-Materials	Is	1, 4
Products for compression, retention and support	Is	1
Material for padding	Is	1
Maternity Pads	Is	1
Accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy	Is	2, 4, 1
ENT Devices	Is	5