

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd

whose single Authorized Representative:

**Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanzbüro**

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Enteral Syringe

(Model /Type: 1ml-60ml)

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I Sterile according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions has been assured via assessment of the quality management system by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certificate No.: DD 60147126 0001

Issue date: 2020.05.03

Expiry date: 2024.05.26

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex IX of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

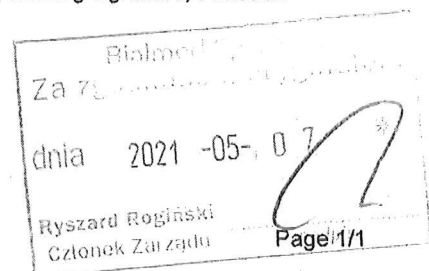
The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd
Address: Xituan Industrial Park, Dafeng District, Yancheng, 224125, Jiangsu, China

Yan cheng 2020.05.08
Place, date

Amy/RM
Legally binding signature, Function

EC Declaration of Conformity
JMJC-CE-010-21,A/0(DOC no., Revision)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent:

Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd,

którego Autoryzowanym Przedstawicielem jest:

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

My, producent, niniejszym oświadczamy, że produkty

Strzykawka enteralna ENFIT

(Model/Typ: 1ml-60ml)

spełniają przepisy dyrektywy 93/42 / EWG, które mają do nich zastosowanie.

Wyrób medyczny został przypisany do klasy I sterylnej zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG. Jest oznakowany

CE 0197

Produkt objęty postępowaniem został wyprodukowany w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność wyznaczonego produktu z aspektami produkcji związanymi z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności w aspekcie Dyrektywy 93/42/EWG została zapewniona poprzez ocenę systemu zarządzania jakością przez Jednostkę Notyfikowaną

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrae 2, 90431, Nurnberg, Germany
Certificate No.: DD 60147126 0001

Data wydania: 2020.05.03

Data ważności: 2024.05.26

zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE, określoną w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wyszczególnione na liście produktów należącej do tej deklaracji i jest ważna tylko w połączeniu z certyfikatem zgodności dla danej serii dla wszystkich produktów opatrzonych znakiem CE.

Odpowiedzialność za powyższą deklarację zgodności ponosi wyłącznie:

Firma: Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd
Adres: Xituan Industrial Park, Dafeng District, Yancheng, 224125, Jiangsu, China

Yancheng 2020.05.08

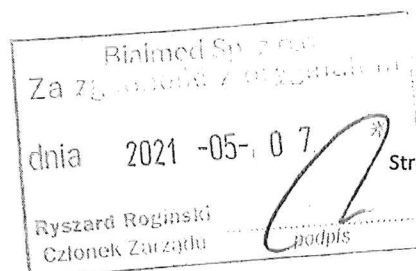
Miejscowość, Data

[nieczytelny podpis]

Prawnie wiążący podpis, Funkcja

Deklaracja zgodności WE

JMIC-CE-010-21,A/0 (nr deklaracji, wersja)



Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG załącznik V

Zapewnienie jakości produkcji

Wyroby medyczne

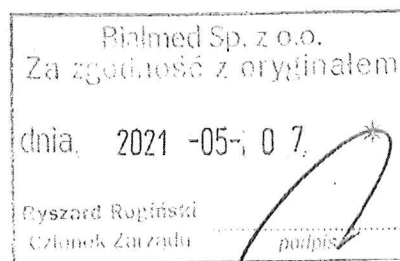
Numer rejestracyjny.: DD 60147126 0001

Raport nr: 17054682002

Producent: Jiangsu Micsafe Medical
Technology Co., Ltd.
Xituan Industrial Park, Dafeng District
224125 Yancheng, Jiangsu
Chiny

Produkty: urządzenia medyczne
(lista produktów w załączniku)

Data ważności: 2024-05-26



Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z załącznikiem V sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.

Data wejścia w życie: 2020-05-03

Jednostka Notyfikowana

[nieczytelny podpis]

Data: 2020-05-03

Fuxiu Sheng

TUV Rheinland LGA Products GmbH - TillystraBe 2 - 9043T Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

TUV Rheinland

LGA Products GmbH

TillystraSe 2, 90431 Nurnberg

Załącznik do:

Certyfikat

Numer rejestracyjny.: DD 60147126 0001

Raport nr: 17054682002

Producent: Jiangsu Micsafe Medical

Technology Co., Ltd.

Xituan Industrial Park, Dafeng District

224125 Yancheng, Jiangsu

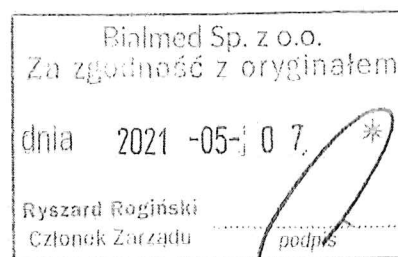
Chiny

Produkty:

- Sterylne strzykawki
- Strzykawki do insuliny
- Igły do pobierania krwi
- Bezpieczne igły do pobierania krwi
- Igły podskórne
- Igły bezpieczne

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

- Strzykawki do irygacji
- Strzykawki doustne/enteralne
- Tępe igły z filtrem
- Pokrowce na sprzęt



Data: 2020-05-03

Jednostka Notyfikowana

[nieczytelny podpis]

Fuxiu Sheng

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

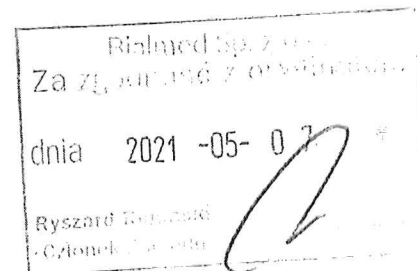


Registration No.: DD 60147126 0001

Report No.: 17054682 002

Manufacturer: Jiangsu Micsafe Medical
Technology Co., Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District
224125 Yancheng, Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)



Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-05-03

Date: 2020-05-03

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60147126 0001
Report No.: 17054682 002

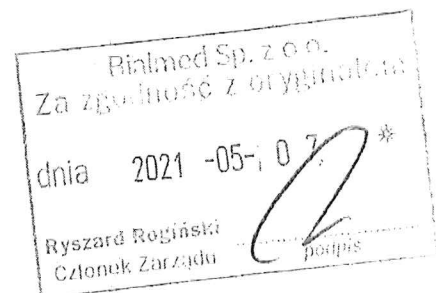
Manufacturer: Jiangsu Micsafe Medical
Technology Co., Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District
224125 Yancheng, Jiangsu
P.R. China

Products:

- Sterile Syringes
- Syringes for Insulin
- Blood Collection Needles
- Safety Blood Collection Needles
- Hypodermic Needles
- Safety Needles

**Aspects of manufacture concerned
with securing and maintaining sterile conditions:**

- Irrigation Syringes
- Oral/Enteral Syringes
- Blunt Filter Needles
- Equipment Covers

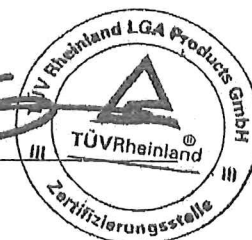


Date: 2020-05-03

Notified Body




Fuxiu Sheng



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer			
1.013 Numer referencyjny / Reference number		1.014 Kod kraju / Country code CN	
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd.			
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Micsafe			
1.017 Miasto / City Yancheng City		1.018 Kod pocztowy / Postal code 224125	
1.019 Ulica, nr / Street, no. Xituan Industrial Park, Dafeng District		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jenny Fang		1.022 Telefon / Phone 0086 15189287136	
1.023 E-mail jenny.fang@micsafe.com		1.024 Faks / Fax	
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative			
1.025 Numer referencyjny / Reference number		1.026 Kod kraju / Country code DE	
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro			
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Share Info C.S.		Za zgodność z oryginałem dnia 2021-05-10 7	
1.029 Miasto / City Dusseldorf		1.030 Kod pocztowy / Postal code 40549	
1.031 Ulica, nr / Street, no. Heerdter Lohweg 83		1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person Członek Zarządu		podpis	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Biuro Share Info Consultant Service		1.034 Telefon / Phone 0049 17670057022	
1.035 E-mail eu-rep@share-info.cn		1.036 Faks / Fax	
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...			
1.037		<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the Importer or distributor, in full BIALMED Sp. z o.o.			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the Importer or distributor, abbreviated BIALMED			
1.042 Miasto / City WARSZAWA		1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546	
1.044 Ulica, nr / Street, no. KAZIMIERZOWSKA 46/48/35		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Justyna Cudnik		1.047 Telefon / Phone +48 87 730 93 99	
1.048 E-mail justyna.cudnik@bialmed.pl		1.049 Faks / Fax +48 87 424 11 85	

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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
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
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> Bialmed Sp. z o.o. Za zgłoszenie z oryginałem dnia 2021-05-07 Ryszard Rogiński Członek Zarządu </div>	
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	1

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 2021-05-10

Nazwisko / Name Ryszard Rogiński

Podpis / Signature Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu

Ryszard Rogiński

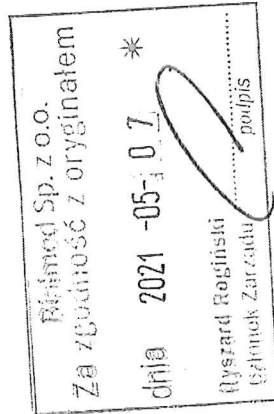
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Strzykawka enteralna ENFIT		Strzykawka enteralna ENFIT	CE0197



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.

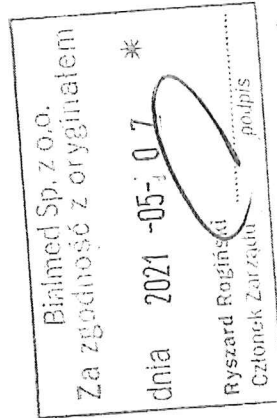
Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2021-05-10
Nazwisko / Name	Ryszard Rogiński	Podpis / Signature	Białmed Sp. z o.o. Członek Zarządu Ryszard Rogiński

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 jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka





TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District,
224125 Yancheng, Jiangsu,
P.R. China

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Data 02 lutego 2024

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Odniesienie. 10924132

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Jiangsu Micsafe Medical Technology Co., Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District,
224125 Yancheng, Jiangsu,
P.R. China
Numer SRN (jeśli dostępny): CN-MF-000011594

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale JN nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
Nr VAT : DE 811835490

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Dr.-Ing. Michael Fübi

Terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej



Samuel QIN

Jednostka certyfikująca

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Sterylna strzykawka Model: 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 35ml, 50ml, 60ml Basic UDI-DI: 697191129SS3L	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Strzykawka do insuliny Model: U-40, U-100 Basic UDI-DI: 697191129IS2N	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Igła do pobierania krwi Model: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G Basic UDI-DI: 697191129BCNQ6	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Bezpieczna igła do pobierania krwi	Klasa IIa	N/D	Certyfikat # DD 60147126 0001

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Model: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G Basic UDI-DI: 697191129SBCNMY			JN #0197
Igła do iniekcji podskórnej Model: 18G, ~30G Basic UDI-DI: 697191129NFSSM	Klasa IIa	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Igła bezpieczna Model: 18G, ~ 30G Basic UDI-DI: 697191129SNFSQF	Klasa IIa	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Strzykawka do irygacji Model: Type A, Type B, Type C Basic UDI-DI: 697191129IRSSY	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Strzykawka doustna/enteralna Model: Typ A, Typ B Basic UDI-DI: 697191129ORSTW	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Tępa igła z filtrem Model: z adapterem, bez adaptera Basic UDI-DI: 697191129BFNQF	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197
Pokrowce na sprzęt Model: Osłona aparatu, osłona sondy USG Basic UDI-DI: 697191129ECZ7	Wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	Certyfikat # DD 60147126 0001 JN #0197

Table 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
N/D	N/D	N/D	N/D

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	Wewnętrzne odniesienie jednostki notyfikowanej do każdej wersji pisma	Działanie
2024/02/02	10924132	Pierwsze wydanie



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

*Jiangsu Micsafe Medical Technology Co.,Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District,
224125 Yancheng, Jiangsu,
P.R. China*

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: medical-products@de.tuv.com

Date February 02, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : 10924132

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

*Jiangsu Micsafe Medical Technology Co.,Ltd
Xituan Industrial Park, Dafeng District,
224125 Yancheng, Jiangsu,
P.R. China
SRN Number (if available): CN-MF-000011594*

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body



Samuel QIN
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile Syringe Model: 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 35ml, 50ml, 60ml Basic UDI-DI: 697191129SS3L	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Syringe for Insulin Model: U-40, U-100 Basic UDI-DI: 697191129IS2N	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Blood Collection Needle Model: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G Basic UDI-DI: 697191129BCNQ6	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Safety Blood Collection Needle	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60147126 0001

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Model: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G Basic UDI-DI: 697191129SBCNMY			NB #0197
Hypodermic Needle Model: 18G,~30G Basic UDI-DI: 697191129NFSSM	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Safety Needle Model: 18G, ~ 30G Basic UDI-DI: 697191129SNFSQF	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Irrigation Syringe Model: Type A, Type B, Type C Basic UDI-DI: 697191129IRSSY	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Oral/Enteral Syringe Model: Type A, Type B Basic UDI-DI: 697191129ORSTW	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Blunt Filter Needle Model: Adapter, Without Adapter Basic UDI-DI: 697191129BFNQF	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197
Equipment Cover Model: Camera Cover, Ultrasound Cover Basic UDI-DI: 697191129ECZ7	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate # DD 60147126 0001 NB #0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/02/02	10924132	Initial issue