



EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

DERİ OSB MAHALLESİ YAN SANAYİ CAD. NO:13 TUZLA - İSTANBUL - TURKEY

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains eight pages.

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.3567.08
Date of first issue: 25 July 2011
Date of last issue: 05 July 2019
Revision Number: 07
Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex II for Class Is devices covered by this certificate and found that the quality system meets the requirements of MDD Annex II.

Muhtem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
Stone Baskets	Nitinol Helical	Ila
	Nitinol Flat Wire	Ila
	Nitinol Triprong	Ila
	Nitinol Tipless	Ila
	Nitinol Percutaneous Basket	Ila
Urodynamic Catheters And Sets	Urodynamic Cystometry Catheter and Set	Ila
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter	Ila
	Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter	Ila
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter	Ila
Renal Dilator And Sets	Amplatz Renal Sheat	Ila
	Amplatz Renal Dilatör and Sheat Set	Ila
	Fascial Dilator and Sets	Ila
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with Nephrostomy Balloon Dilator	Ila
	Screw Dilator	Ila
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with Amplatz Renal Dilator Set	Ila
Ureteral Catheters	Dual Lumen Ureteral Catheters	Ila
	Ureteral Catheters	Ila
	Hydrophilic Ureteral Catheters	Ila
Ureteral Access Sheat And Dilator Sets	Ureteral Access Sheat& Dilator Set	Ila
	Nottingham Dilator Catheter	Ila
	Ureteral Dilators and Sets	Ila

Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:

Page 2/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
IUI Catheter	IUI Catheters	Ila
	IUI Catheter Cannula	Ila
Suprapubic Catheter And Sets	Suprapubic Catheters and Sets	Ila
	Silicone Suprapubic catheter and Sets	Ila
Needles	TIA Introducer Needle	Ila
	Initial Puncture Needles	Ila
	Chiba Needle	Ila
Guide Wires	Guide Wire- Nitinol	Ila
	Hydrophilic Guide Wire- Nitinol	Ila
	Zebra Guide Wire- Nitinol	Ila
	Guide Wire-PTFE	Ila
Ballon Dilator Catheters	Ureteral Balloon Dilator	Ila
	Nephrostomy Balloon Dilator	Ila
	Transureteroscopic Balloon Dilator	Ila
	Occlusion Balloon Catheter	Ila
Malecot Nephrostomy Catheter And Sets	Malecot Nephrostomy Catheter and Sets	Ila
	Re-Entry Malecot Catheter	Ila
Nephrostomy Catheter And Sets	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets	Ila
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle	Ila
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Locking	Ila
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets With Trocar Needle, Locking	Ila
	Hydrophilic Multi Purpose Pigtail Drainage Catheter and Sets Locking, with Needle	Ila



Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:

Page 3/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
Nephrostomy Balloon Dilatation Catheter Set	30F 15cm	Ila
	30F 12cm	Ila
Nephrostomy Balloon Dilatation Catheter Kit	30F 15cm	Ila
	30F 12cm	Ila
Intracavitary Hyperthermia Catheter Set	950151	Ila
Closed Wound Drainage Systems And Accessories	Wound Drainage Sets	Ila
	Soft Drains with Drainage Bag	Ila
	Wound Drainage Sets with Reservoirs and with Flat Drains	Ila
	Flat Drains	Ila
	Wound Drainage Reservoir	Ila
Spirometer Filters	Elliptic Mouth	Ila
	Circular Mouth	Ila
	Graded Mouth - Cartoon Mouth	Ila
	Circular Mouth - Cartoon Mouth	Ila
Yankauer Suction Sets And Accessories	Yankauer Suction Sets	Ila
	Yankauer Suction Handles	Ila
	Aspirator Connecting Tube	Is
Biopsy Punch	230101	Ila
	230102	Ila
	230103	Ila
	230104	Ila



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:

Page 4/8

Full Quality Assurance System according to

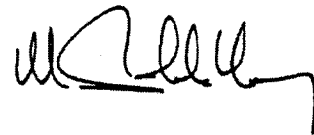
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
Airway	200101	Is
	200102	Is
	200103	Is
	200104	Is
	200105	Is
	200106	Is
	200107	Is
	200108	Is
	200109	Is
Poche Perforator	150201	Ila
Umbilical Cord Clamp	150101	Ila
Bacterial Filters	Bacterial Filter	Ila
	Hmef Filter	Ila
	Hme Filter	Ila
	Hepa Filter	Ila
	Bacterial Filter	Ila
	HMEF Filter- Elite	Ila
	HME Filter- Elite	Ila
Smear Brush	Smear Brush	Is
	Smear Brush Endocervical	Is



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 5/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
Karman Cannula	240111	Is
	240112	Is
	240113	Is
	240114	Is
	240115	Is
	240116	Is
	240117	Is
	240118	Is
	240119	Is
Suction Bag & Canister And Accessories	Suction Bags	Ila
	Suction Bag Tubes	Is
	Kapkon Connector	Is
Extension Line	310030	Ila
	310045	Ila
	310060	Ila
	310075	Ila
	310090	Ila
	310120	Ila
	310145	Ila
	310200	Ila
	320030	Ila
	320045	Ila
	320060	Ila

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 6/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
Extension Line	320075	Ila
	320090	Ila
	320120	Ila
	320145	Ila
	320200	Ila
	320210	Ila
	325030	Ila
	325045	Ila
	325060	Ila
	325075	Ila
	325090	Ila
	325120	Ila
	325145	Ila
	325200	Ila
Three Way Stopcock	301001	Ila
Breathing And Anesthesia Circuits	Breathing Circuits	Ila
	Anesthesia Circuits	Ila
	Catheter Mount	Ila
	Breathing Inhalation- Threatment Chamber	Ila
	Breathing and Anesthesia Circuit Accessories	Ila
Arthroscopy Set Y (T.U.R)	Arthroscopy Set Y (T.U.R.)	Ila
	Arthroscopy Set with Manual Pressure Pump (T.U.R.)	Ila

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 7/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
Blood Gas Syringe	210301	Ila
	210302	Ila
	210321	Ila
	210322	Ila
Endometrial Cell Sampler	240201	Is
Disposable Oral Swab	490101	Is
Sponge Swab	490104	Ila
Ureteral Stents And Sets	Ureteral Stent and Sets	Ilb
	Long Term Ureteral Stent and Sets	Ilb
	Hydrophilic Ureteral Stent and Sets	Ilb
	Multilenght Ureteral Stent and Sets	Ilb
	Hydrophilic Multilenght Ureteral Stent and Sets	Ilb
	Silicone Multilenghth Ureteral Stents and Sets	Ilb
	Endopylotomy Stent and Sets	Ilb
Cutting Electrodes	Cutting Electrodes Single Stem	Ilb

Non- Sterile medical Devices

Product Name	Types	Class
Manual Resuscitator	Reusable Manuel Resuscitator	Ila
	Disposable Manuel Resuscitator	Ila
	Reusable Manuel Resuscitator Sets	Ila
	Disposable Manuel Resuscitator Sets	Ila

Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 8/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 07

Concerned medical devices;

Non - Sterile medical devices

Product Name	Types	Class
Disposable Air Cushion Mask	Neonatal	Ila
	Infant	Ila
	Pediatric	Ila
	Child	Ila
	Small Adult	Ila
	Adult	Ila
Silicone Mask	Neonatal	Ila
	Infant	Ila
	Pediatric	Ila
	Child	Ila
	Small Adult	Ila
	Adult	Ila
Respiratory Masks and Accessories	Oxygen Masks and Accessories	Ila
	Nebulizer Set and Accessories	Ila
	High Concentration Oxygen Mask	Ila
	Nasal Oxygen Cannula	Ila
Karman Syringe	Single Valve	Ila
	Double Valve	Ila
Suction Bag & Canister And Accessories	Suction Bags	Ila
	Suction Canister	Ila
Breathing And Anesthesia Circuits	Breathing Circuits	Ila
	Anesthesia Circuits	Ila
	Catheter Mount	Ila
	Breathing Inhalation- Threatment Chamber	Ila
	Breathing and Anesthesia Circuit Accessories	Ila

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 July 2019, Istanbul, Turkey

CERTYFIKAT

Certyfikat EC
Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z
Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG
Aneks II Sekcja 3
Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100

Niniejszym oświadczamy, że badanie wspomnianego systemu pełnego zapewnienia jakości zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami przepisów krajowych, którym podlega niżej podpisany, transponując załącznik II (z uwzględnieniem art. 4) Dyrektywy 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych. Poświadczamy, że jego pełny system zapewnienia zgodności jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami wspomnianej dyrektywy.

Organizacja:

PLASTİ-MED. PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

DERİ OSB MAHALLESİ YAN SANAYİ CAD. Nr 13 TUZLA İSTANBUL - TURCJA

Produkty: Produkty zdefiniowane w załączniku, który jest częścią tego certyfikatu i zawiera osiem stron.

Certyfikat jest ważny do daty ważności, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzoru. Aby uzyskać szczegółowe informacje, skontaktuj się z Kiwa.

Numer zgłoszenia:	M.3567.08
Data pierwszego wydania:	25 lipiec 2011
Data ostatniego wydania:	05 lipiec 2019
Numer wersji:	07
Data wygaśnięcia:	27 maj 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. skontrolowała system jakości ograniczony do aspektów produkcji związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków zgodnie z załącznikiem II MDD dla urządzeń klasy Is objętych niniejszym certyfikatem i stwierdziła, że system jakości spełnia wymagania załącznika II MDD.

05 lipiec 2019, Istanbul, Turcja

/nieczytelny podpis/
Muhteşem Gökhan Yücel
Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turcja
Tel. : +90 216 593 25 75, Faks: +90 216 593 25 74
www <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail posta@kiwa.com.tr

Załącznik Certyfikatu EC:

1/8

Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z

Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II

Sekcja 3

Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych

Sterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Kamienne Kosze	Helikan Nitinolu	Ila
	Nitinol Płaski Drut	Ila
	Nitinol Triprong	Ila
	Nitrol Tipless	Ila
	Nitrolowy Kosz na Skórę	Ila
Cewniki i Zestawy Urodynamiczne	Cewnik Urodynamiczny i Zestaw	Ila
	Hydrofilowy Cewnik Urodynamiczny	Ila
	Cewnik Urodynamiczny i Cewnik UPP	Ila
	Hydrofilowy Cewnik Urodynamiczny i Cewnik UPP	Ila
Rozszerzacze i Zestawy Nerkowe	Amplatz Pochewka Nerkowa	Ila
	Amplatz Rozwieracz Nerkowy i Zestaw Osłonki	Ila
	Rozszerzacz Powięziowy i Zestawy	Ila
	Zestaw Dylatacyjny Przezskórny z Rozszerzaczem Balonowym Nefrostomii	Ila
	Rozszerzacz Śrubowy	Ila
	Zestaw do Dylatacji Przezskórnej z Zestawem do Rozszerzania Amplatz	Ila
Cewniki Moczowodu	Cewniki Moczowodów Dwuświatłowe	Ila
	Cewniki Moczowodów	Ila
	Hydrofilowe Cewniki Moczowodów	Ila
Zestawy Osłonki i Rozszerzacze Dostępu Moczowego	Zestaw Osłonki i Rozszerzacza Moczowego	Ila
	Rozszerzacz Cewnika Nottingham	Ila
	Zestawy Rozszerzaczy Moczowodu	Ila

/nieczytelny podpis/

Muhteşem Göjhan Yücel

Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

05 lipiec 2019, Istambul, Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turcja

Tel. : +90 216 593 25 75, Faks: +90 216 593 25 74

www <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail posta@kiwa.com.tr

CERTYFIKAT

Załącznik Certyfikatu EC: **2/8**
Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z
Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II
Sekcja 3
Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych
 Sterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Cewnik IUI	Cewniki IUI	Ila
	Kaniula Cewnika IUI	Ila
Cewnik Nadłonowy i Zestawy	Cewniki Nadłonowe i Zestawy	Ila
	Silikonowy Cewnik Nadłonowy i Zestawy	Ila
Igły	Igła Wprowadzająca TLA	Ila
	Inicjujące Igły do Nakłuwania	Ila
	Igła Chiba	Ila
Przewody Doprowadzające	Przewód Doprowadzający - Nitrol	Ila
	Hydrofilowy Przewód Doprowadzający - Nitrol	Ila
	Przewód Doprowadzający Zebra-Nitrol	Ila
	Przewód Doprowadzający - PTFE	
Cewniki Rozszerzacza Balonowego	Rozszerzacz Balonowy Moczowodu	Ila
	Nefrostomijny Rozszerzacz Balonowy	Ila
	Przeczewkowy Rozszerzacz Balonowy	Ila
	Okluzyjny Cewnik Balonowy	Ila
Nefrostomijny Cewnik Malecot i Zestawy	Nefrostomijny Cewnik Malecot i Zestawy	Ila
	Wyjmowalny Cewnik Malecot	Ila
Nefrostomijny Cewnik i Zestawy	Nefrostomijne Pigtailowe Cewniki i Zestawy	Ila
	Nefrostomijne Pigtailowe Cewniki i Zestawy z Igłą Trokarową	Ila
	Nefrostomijne Pigtailowe Cewniki i Zestawy z Zamknięciem	Ila
	Nefrostomijne Pigtailowe Cewniki i Zestawy z Igłą Trokarową , Zamknięciem	Ila
	Hydrofilowy Wielozadaniowy Cewnik Pigtailowy do Drenażu i Blokadą z Igłą	Ila

/nieczytelny podpis/

Muhteşem Gökhan Yücel
 Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

05 lipiec 2019, Istambul, Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turcja

Tel. : +90 216 593 25 75, Faks: +90 216 593 25 74

www <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail posta@kiwa.com.tr

CERTYFIKAT

Załącznik Certyfikatu EC: **3/8**
Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z
Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II
Sekcja 3
Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych
 Sterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Zestaw Cewnika	30F 15 cm	Ila
Nefrostomijnego z	30F 12 cm	Ila
Rozszerzaniem Balonowym		
Zestaw Cewnika	30F 15 cm	Ila
Nefrostomijnego z	30F 12 cm	Ila
Rozszerzaniem Balonowym		
Zestaw Cewnika do Hipertermii	950151	Ila
Śróddjamowej		
Zamknięte Systemy Drenażu Ran i Akcesoria	Zestawy Do Drenażu Ran	Ila
	Delikatne Dreny z Workiem Drenażowym	Ila
	Zestawy do Drenażu Ran ze Zbiornikami i Płaskimi Drenami	Ila
	Płaskie Dreny	Ila
	Zbiornik Drenażowy Rany	
Filtry do Spirometru	Eliptyczny Wylot	Ila
	Okrągły Wylot	Ila
	Stopniowany Wylot – Kartonowy Wylot	Ila
	Okrągły Wylot – Kartonowy Wylot	Ila
Zestawy Ssące i Akcesoria Yankauer	Zestawy Ssące Yankauer	Ila
	Uchwyty Ssące Yankauer	Ila
	Aspiracyjna Rura Połączeniowa	Is
Biopsja	230101	Ila
	230102	Ila
	230103	Ila
	230104	Ila

/nieczytelny podpis/
 Muhteşem Göjhan Yücel
 Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

05 lipiec 2019, Istambuł, Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
 İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turcja
 Tel. : +90 216 593 25 75, Faks: +90 216 593 25 74
 www <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail posta@kiwa.com.tr

CERTYFIKAT

CERTYFIKAT

Załącznik Certyfikatu EC: **4/8**
Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z
Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II
Sekcja 3
Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych
 Sterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Rurki Ustno-Gardłowe	200101	Is
	200102	Is
	200103	Is
	200104	Is
	200105	Is
	200106	Is
	200107	Is
	200108	Is
	200109	Is
Kieszeń Przekłuwacza	150201	Ila
Zacisk Pępowinowy	150101	Ila
Filtr Bakteryjne	Filtr Bakteryjny	Ila
	Filtr Hmef	Ila
	Filtr Hme	Ila
	Filtr Hepa	Ila
	Filtr Bakteryjny	Ila
	Filtr HMEF - Elite	Ila
	Filtr HME - Elite	Ila
Wymazówka	Wymazówka	Is
	Wymazówka Szyjki Macicy	Is

05 lipiec 2019, Istambuł, Turcja

/nieczytelny podpis/
 Muhteşem Gøjhan Yücel
 Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik Certyfikatu EC: 5/8
Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z
Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II
Sekcja 3
Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych
 Sterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Kaniula Karmana	240111	Is
	240112	Is
	240113	Is
	240114	Is
	240115	Is
	240116	Is
	240117	Is
	240118	Is
	240119	Is
Worek i Kanister Ssaka i Akcesoria	Worki Ssaka	Is
	Rurki Worków Ssaka	Is
	Złącze Kapkon	Is
Linie Przedłużające	310030	Ila
	310045	Ila
	310075	Ila
	310090	Ila
	310120	Ila
	310145	Ila
	310200	Ila
	320030	Ila
	320045	Ila
	320060	Ila

05 lipiec 2019, Istambul, Turcja

/nieczytelny podpis/
 Muhteşem Gökhan Yücel
 Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

CERTYFIKAT

CERTYFIKAT

Załącznik Certyfikatu EC:

6/8

Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z

Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II

Sekcja 3

Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych

Sterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Linie Przedłużające	320075	Ila
	320090	Ila
	320120	Ila
	320145	Ila
	320200	Ila
	320210	Ila
	325030	Ila
	325045	Ila
	325060	Ila
	325075	Ila
	325090	Ila
	325120	Ila
	325145	Ila
	325200	Ila
Kranik Trójdrożny	301001	Ila
Obwody Oddechowe i Anestetyczne	Obwody Oddechowe	Ila
	Obwody Anestetyczne	Ila
	Przedłużacze Obwodów	Ila
	Inhalacja Oddechowa – Komora na Lek	Ila
	Akcesoria do Układu Oddechowego i Anestetycznego	Ila
Zestaw Y do Artroskopii (T.U.R.)	Zestaw Y do Artroskopii (T.U.R.)	Ila
	Zestaw do Artroskopii z Manualną Pompą Ciśnieniową (T.U.R.)	Ila

05 lipiec 2019, Istambuł, Turcja

/nieczytelny podpis/

Muhteşem Gölhan Yücel

Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turcja

Tel. : +90 216 593 25 75, Faks: +90 216 593 25 74

www <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail posta@kiwa.com.tr

Załącznik Certyfikatu EC: **7/8**
Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z
Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II
Sekcja 3
Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych
 Sterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Strzykawki do Gazometrii	210301	Ila
	210302	Ila
	210321	Ila
	210322	Ila
Próbnik Komórek Szyjki Macicy	240201	Is
Jednorazowe Wymazówki z Jamy Ustnej	490101	Is
Wacik z Gąbką	490104	Ila
Stenty Moczowodów i Zestawy	Stent Moczowodu i Zestawy	Ilb
	Długoterminowy Stent Moczowodu i Zestawy	Ilb
	Hydrofilowy Stent Moczowodu i Zestawy	Ilb
	Wielu Długości Stent Moczowodu i Zestawy	Ilb
	Hydrofilowy Wielu Długości Stent Moczowodu i Zestawy	Ilb
	Silikonowy Wielu Długości Stent Moczowodu i Zestawy	Ilb
	Endopielotomijny Stent i Zestawy	Ilb
Elektrody Tnące	Elektrody Tnące Jednordzeniowe	Ilb

Niesterylne Wyrobów Medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Ręczny Resuscytator	Wielorazowy Ręczny Resuscytator	Ila
	Jednorazowy Ręczny Resuscytator	Ila
	Zestawy Wielorazowego Resuscytatora Ręcznego	Ila
	Zestaw Jednorazowego Resuscytatora Ręcznego	Ila

05 lipiec 2019, Istambuł, Turcja

/nieczytelny podpis/
 Muhteşem Gökhan Yücel
 Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
 İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turcja
 Tel. : +90 216 593 25 75, Faks: +90 216 593 25 74
 www <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail posta@kiwa.com.tr

CERTYFIKAT

CERTYFIKAT

Załącznik Certyfikatu EC:

8/8

Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z

Dyrektywą Dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EWG Aneks II

Sekcja 3

Certyfikat Numer: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 07

Dotyczący wyrobów medycznych

Niesterylnych wyrobów medycznych

Nazwa produktów	Typy	Klasa
Jednorazowa Maski z Poduszką Powietrzną	Noworodkowa	Ila
	Niemowlęca	Ila
	Pediatryczna	Ila
	Dziecko	Ila
	Dorośli Mała	Ila
	Dorośli	Ila
Maski Silikonowa	Noworodkowa	Ila
	Niemowlęca	Ila
	Pediatryczna	Ila
	Dziecko	Ila
	Dorośli Mała	Ila
	Dorośli	Ila
Maski Oddechowe i Akcesoria	Maski Tlenowe i Akcesoria	Ila
	Zestaw Nebulizatora i Akcesoria	Ila
	Maski Tlenowe do Wysokiej Koncentracji	Ila
	Nasowe Kaniule Tlenowe	Ila
Strzykawka Karman	Pojedynczy Zawór	Ila
	Podwójny Zawór	Ila
Worek do Ssaka i Kanister i Akcesoria	Worki do Ssaka	Ila
	Kanister do Ssaka	Ila
Obwody Oddechowe i Anestetyczne	Obwody Oddechowe	Ila
	Obwody Anestetyczne	Ila
	Przedłużacze Obwodów	Ila
	Inhalacja Oddechowa – Komora na Lek	Ila
	Akcesoria do Układu Oddechowego i Anestetycznego	Ila

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym: 1984

/nieczytelny podpis/

Muhteşem Gökhan Yücel

Naczelnik Jednostki Notyfikowanej

05 lipiec 2019, Istambuł, Turcja

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turcja

Tel. : +90 216 593 25 75, Faks: +90 216 593 25 74

www <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail posta@kiwa.com.tr

