



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 15 05 37875 034

Manufacturer:
**KD Medical GmbH
Hospital Products**

Charlottenstrasse 65

10117 Berlin

GERMANY

Facility(ies):

KD Medical GmbH Hospital Products

Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, GERMANY

Product
Category(ies):
**Syringes Catheters, Urine Bags,
Urine Bags paediatric, Luer Caps,
Injection Stoppers, Spikes,
Single-use Cannula (blunt),
Syringes with re-use prevention feature
without needle (RUP syringes without needle)**

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.:

713062601

Valid from:

2015-09-25

Valid until:

2020-09-24



Hans-Heiner Junker

Date, 2015-08-27

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr **G2S 15 05 37875 034**

Producent: **KD Medical GmbH**
Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
NIEMCY

Zakład(-y): KD Medical GmbH Hospital Products
Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, NIEMCY

**Kategoria(-ie)
wyrobów:** **strzykawki cewnikowe, worki na mocz,
pediatryczne worki na mocz, korki typu Luer,
koreczki do iniekcji, spike'i,
(tępe) kaniule do użytku jednorazowego,
strzykawki z zabezpieczeniem przed ponownym użyciem bez
igły (strzykawki RUP bez igły)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków danych urządzeń/ kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Podlega on również okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: 713062601

Ważny od: 2015-09-25

Ważny do: 2020-09-24

[podpis nieczytelny]

[znak TÜV SÜD 672960]

Data, 2015-08-27

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 1



KD Medical GmbH Hospital Products®

Adres pocztowy	Biuro
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Niemcy	Niemcy

Telefon	+49-30-20 39 95 91/92
Faks	+49-30-20 39 95 99
E-mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Niemcy

Deklaracja zgodności

Nazwa producenta:	KD Medical GmbH Hospital Products
Adres producenta:	Charlottenstraße 65, 10117 Berlin, NIEMCY
Wyrób:	Kaniule jednorazowe (Kaniule jednorazowe z końcówką ołówkową typu Pencil Point i otworem bocznym)

Niniejszym zaświadczamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. o urządzeniach medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/WE.

Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta (Dział KJ).

Normy powołane lub dokumenty normatywne:	wskazane w „Wykazie zastosowanych postanowień i norm”, identyfikator PO350Is-3
---	---

Sposób oceny zgodności:	według załącznika V, rozdział 3 wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady
--------------------------------	---

Klasyfikacja:	zgodnie z załącznikiem IX wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady: klasa Is
----------------------	---

Organ notyfikowany: (nazwa, adres, nr identyfikacyjny)	TÜV Süd Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Monachium, Niemcy Nr identyfikacyjny: 0123
--	--

Osoba prowadząca dokumentację techniczną:	Karolin Koch
--	--------------

Certyfikat WE:	G2S 15 05 37875 034
-----------------------	---------------------

Certyfikat WE ważny do:	24.09.2020
--------------------------------	------------

[okrągła pieczęć KD Medical GmbH; podpis nieczytelny]

Miejsce i data wydania niniejszej deklaracji:	Berlin, 22.09.2015
--	--------------------

Nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej: J. Bartz, Dyrektor Naczelny

Niniejsza deklaracja jest ważna od 25.09.2015.

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu następnej nowelizacji.

Bank	Deutsche Bank AG, Berlin
Kod banku	100 700 00
Konto nr	605 24 50 00
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00
SWIFT	DEUT DE 33

Commerzbank AG, Berlin
100 800 00
905 94 65 00
DE50 1008 0000 0905 9465 00
DRES DE 33 100

Zarejestrowana siedziba: Berlin
Dyrektor Naczelny: Jörg Bartz
Rejestr handlowy: Berlin-
Charlottenburg HRB 64320
Nr VAT DE 812 328 107



KD MEDICAL GmbH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany
Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-Mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Germany

Declaration of conformity

Name of manufacturer: KD Medical GmbH Hospital Products

Address of manufacturer: Charlottenstraße 65, 10117 Berlin
GERMANY

Product: Single-use Cannula
(Single-use Cannula with pencil point tip and side hole)

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.
All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer (QC department).

Referenced standard(s) or normative documents: indicated in "List of provisions and standards applied", identifier PO350ls-3

Conformity assessment route: according to annex V, section 3 of the Council Directive mentioned above

Classification: according to annex IX of the Council Directive mentioned above Class Is

Notified Body: TÜV Süd Product Service GmbH
(Name, address, identification no) Ridlerstraße 65
80339 München, Germany
Identification no: 0123

Person keeping the technical documentation: Karolin Koch

EC certificate(s): G2S 15 05 37875 034

EC certificate(s) valid until: 24.09.2020

Place, date of issue of this declaration: Berlin, 22.09.2015

Name, title and signature of authorized person: J. Bartz, Managing Director

This Declaration is valid from 25.09.2015.
This Declaration is valid until its next revision.



Bank Deutsche Bank AG, Berlin
Bank Code 100 700 00
Account No. 605 24 50 00
IBAN DE77 1007 0000 0605 2450 00
SWIFT DEUT DE BB

Commerzbank AG, Berlin
100 800 00
905 94 65 00
DE50 1008 0000 0905 9465 00
DRES DE FF 100

Registered Office: Berlin
Managing Director: Jörg Bartz
Commercial Registry: Berlin-
Charlottenburg HRB 64320
VAT-No. DE 812 328 107