



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041938 0007 Rev. 00

Manufacturer: POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59
HSI IDC Industrial Area, Ballabhgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIA

Product Category(ies): IV Cannula/ Catheter with / without Safety Features, Infusion Sets, Burette Infusion Sets, Flow Regulators, Extension Lines, Luer Caps, Stylet (Obturator), CVP Manometers, Stop cock with/without extension line, Needle free connectors with/without extension line, Scalp vein (Winged Infusion) Set (with / without safety features), Insulin Syringe, Huber Infusion set with / without safety features, Over the Needle (OTN) Catheter, Arterial Cannula with/without Safety Features, Manifolds with/without Extension line, Mini-midline Catheter (Peripheral catheter), Transfusion Pump Set, Luer Adaptors, Blood Bags, Blood Collection Set with / without Safety Features, Blood Collection Needle & Holder, Transfusion Sets (BT Sets), Closed Wound Suction Unit, Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle), Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar), Redon Drainage Tube, Abdominal Drainage Set, Under Water Seal Drainage System, Female catheter, Nelaton catheter, Foley Balloon Catheter, Irrigation Set, Levins tube, Infant Feeding Tube, Ryle's Tube, Stomach Tube, Umbilical Catheter, Feeding Bag, Mucus Extractor with/without Bacterial Filter, Suction Catheter, Nasal Oxygen Catheter/ Cannula, Oxygen Catheter, Guedel Airways, Endotracheal Tubes (Plain, Cuffed, Reinforced), Catheter Mount, Oxygen Mask, Nebulizer Mask, Venturi Mask, Blood Line Set, Fistula Needle with / without Safety features, Peritoneal Dialysis Transfusion Set, Peritoneal Dialysis Catheter Kit, High Pressure Vacuum Drainage Bottle.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: IND2019081_CN

Valid from: 2020-06-17

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-06-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Překlad z anglického jazyka

ES Osvědčení

Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (směr. o ZP), Příloha II kromě (4) (Prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

Č. **G1 041938 0007 rev. 00**

Výrobce:

POLY MEDICURE LIMITED

PLOT No. 104-105, Sector-59
HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIE

**Výrobní/ká/ké
kategorie:**

IV kanyla/ katétr s ochr. pouzdrům /bez ochr. pouzdra, infuzní sety, infuzní sety byretového typu, regulátory průtoku, prodlužovací hadičky, zátky Luer, stylet (obturátory), manometry CVP, kohout s prodlužovací hadičkou / bez prodluž. hadičky, bezjehlové spojky s prodlužovací hadičkou / bez prodluž. hadičky, infuzní set (infuze s křídélky) (s ochr. pouzdrům /bez ochr. pouzdra), inzulínová stříkačka, infuzní set Huber s ochr. pouzdrům /bez ochr. pouzdra, katétr over-the-needle (OTN), arteriální kanyla s ochr. pouzdrům /bez ochr. pouzdra, rozdělovače s prodlužovací hadičkou / bez prodluž. hadičky, Mini-midline katétr (periferní katétr), set transfuzní pumpy, adaptéry Luer, krevní vaky, set na odběr krve (s ochr. pouzdrům /bez ochr. pouzdra), držák a jehla pro odběr krve, transfuzní sety (pro transfuzi krve), uzavřený systém na odsávání (drenáž) rány, sada pro odsávání s nástavcem Yankauer (odsávací hadička a/nebo držák), hrudní drenážní katétr (s trokarem / bez trokaru, hadička k Redonově drenáži, sada pro abdominální drenáž, utěsněný drenážní systém, ženský katétr, Nelatonův katétr, Foleyův katétr s balónkem, proplachovací sada, Levinova sonda, hadička k podávání umělé výživy kojencům, nasogastrická sonda, žaludeční sonda, pupoční katétr, vak na umělou výživu, zařízení na odsávání hlenu s bakteriálním filtrem / bez bakteriálního filtru, odsávací katétr, nosní kyslíkový katétr / kanyla, kyslíkový katétr, Guedelův tubus (vzduchovod), endotracheální kanyly (hladké, s manžetou, zesílené), spojka katétru, kyslíková maska, nebulizační maska, Venturiho maska, sada hadiček na dialýzu, dialyzační jehla s ochr. pouzdrům /bez ochr. pouzdra, sada katétrů pro peritoneální dialýzu, podtlaková sběrná lahev na drenáž.

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu se směrnicí o ZP Příloha II. Tento systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice a je pravidelně kontrolován. Pro uvedení na trh prostředků třídy III je nutné ještě osvědčení dle Přílohy II (4). Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.:

IND2019081_CN

Platí od:

17.6.2020

Platí do:

26.5.2024

Dne 17.6.2020

nečitelné

Christoph Dicks

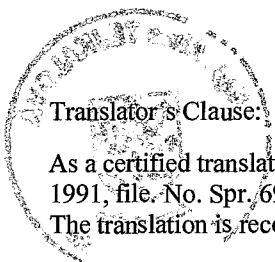
Ředitel certifikací / notifikovaná osoba

Strana 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním č. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 Mnichov · Německo

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6703 dne 14.7. 2020.



Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6703 on 14.7. 2020.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

