



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

POLY MEDICURE LIMITED
HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh
Plot No. 104-105, Sector-59
121004 FARIDABAD, HARYANA
INDIA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Date	Page
	TPS3023_AR	keyur.baruwala@tuvsud.com	2024-05-26	1 of 10

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 041938 0010 Rev. 00**

Reference: TPS3023_AR

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 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have 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 above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: IN-MF-000003380

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 TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747

TÜV®



- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer 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.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR 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, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 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)

We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_041938_0010_Rev._00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-04-18

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Keyur Baruwala', written over a horizontal line.

Keyur Baruwala
Project Handler (PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Claus Matthias Mumme', written over a horizontal line.

Claus Matthias Mumme
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
Device 1 IV Cannula / Catheter with/without Safety feature Basic UDI-DI: 890209510001CY	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 2 Infusion Sets Basic UDI-DI: 890209514001DU	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 3 Burette Infusion sets Basic UDI-DI: 890209514500EK	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 4 Flow Regulators Basic UDI-DI: 890209513100DQ	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 5 Extension line Basic UDI-DI: 890209513180EG	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 6 CVP Manometers Basic UDI-DI: 890209513350EH	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 7 Stop cocks with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513001DM	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 8 Needle free connectors with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513057EG	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 9 Scalp Vein (Winged Infusion Set) with/without safety feature Basic UDI-DI: 890209513510EF	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 10 Manifolds with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513710ER	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 11	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows:



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
Transfusion Pump Set Basic UDI-DI: 890209570150FL			Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 12 Blood collection set with/without safety features Basic UDI-DI: 890209588290J8	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 13 Transfusion Sets (BT Set) Basic UDI-DI: 890209570090FT	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 14 Closed Wound Suction Unit Basic UDI-DI: 890209590050G5	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 15 Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle) Basic UDI-DI: 890209590140G7	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 16 Thoracic Drainage Catheters with/without Trocar Basic UDI-DI: 890209590080GE	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 17 Redon Drainage Tubes Basic UDI-DI: 890209590060G8	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 18 Abdominal Drainage Set Basic UDI-DI: 890209590110FW	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 19 Under Water Sealed Drainage System Basic UDI-DI: 890209590120FZ	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 20 Female catheters Basic UDI-DI: 890209530060E6	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 21 Nelaton catheters Basic UDI-DI: 890209530010DP	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 22 Foley Balloon Catheter	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows:



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
Basic UDI-DI: 890209530303E9			Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 23 Irrigation Set Basic UDI-DI: 890209530520EK	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 24 Nasogastric Feeding tubes with/without guidewires (Single & Dual port)/Levin's Tube Basic UDI-DI: 890209540301EG	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 25 Ryle's Tubes Basic UDI-DI: 890209540001DZ	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 26 Feeding Bags Basic UDI-DI: 890209540600EV	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 27 Mucus Extractor with/without bacterial Filter Basic UDI-DI: 890209540350EV	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa 	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 28 Suction Catheter Basic UDI-DI: 890209520010DC	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 29 Nasal Oxygen Catheter/ Cannula Basic UDI-DI: 890209520020DF	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 30 Oxygen Catheters Basic UDI-DI: 890209520060DT	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 31 Endotracheal Tube with Cuff / Without cuffed / Reinforced Basic UDI-DI: 890209520150DV	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 32 Catheter Mount Basic UDI-DI: 890209520180E6	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
Device 33 Oxygen Mask Basic UDI-DI: 890209520115DT	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 34 Nebulizer Mask Basic UDI-DI: 890209520111DK	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 35 Venturi Mask Basic UDI-DI: 890209520120DL	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 36 Blood Line Set Basic UDI-DI: 890209570155FW	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 37 AV Fistula Needle with/without safety features Basic UDI-DI: 890209590030FX	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 38 Peritoneal Dialysis Catheter Kit Basic UDI-DI: 890209590350GL	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 39 Luer caps Basic UDI-DI: 890209513353EP	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 40 Stomach Tubes Basic UDI-DI: 890209540480FB	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 41 Guedel Airways Basic UDI-DI: 890209520050DQ	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 42 Peritoneal Dialysis Transfusion Set Basic UDI-DI: 890209590360GP	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 43 Umbilical Cord Clamp Basic UDI-DI: 890209590220G6	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 44	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows:



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
Urine Collection Bags with/without volume meter Basic UDI-DI: 890209530101DT			Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 45 Trans Urethral Resection Set (TUR Set) Basic UDI-DI: 890209530300E3	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 46 Sterile Bottle caps Basic UDI-DI: 890209590286H4	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 47 Stylet (Obturator) Basic UDI-DI: 890209513080EB	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 48 Huber Infusion set with/without safety features Basic UDI-DI: 890209595010GU	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 49 Over The Needle (OTN) Catheter Basic UDI-DI: 890209513440EK	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 50 Arterial Cannula with/without Safety features Basic UDI-DI: 890209513426ER	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 51 Mini-midline catheter (Peripheral Catheter) Basic UDI-DI: 890209513535EX	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 52 Blood Collection Needle & Holder Basic UDI-DI: 890209588110H8	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 53 Vial Access Spike Basic UDI-DI: 890209513068EM	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 54 Rectal Catheter Basic UDI-DI: 890209530040DY	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
Device 55 HPVD Bottle with /without extension line and trocar Basic UDI-DI: 890209590500GF	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 56 Feeding tubes with/ without Guidewires Basic UDI-DI: 890209540050EE	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 57 Blood Bag (Transfer Bag) Basic UDI-DI: 890209570050FF	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIb	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123



Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
-	-	-	-



Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-04-18	TSSA/MHS/2024/15 / TPS3023_G10	Initial issue



Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Mnichov · Německo

POLY MEDICURE LIMITED
HSI IDC Industrial Area, Ballabgarh
Plot No. 104-105, Sector-59
121004 FARIDABAD, HARYANA
INDIE

Vaše značka / dopis ze dne	Naše značka /jméno	Tel. Linka / e-mail	Datum	Strana
	TPS3023_AR	keyur.baruwala@tuvsud.com	26.05. 2024	1 z 10

TÜV SÜD Product Service GmbH
Potvrzení
CL 041938 0010 Rev. 00

Značka: TPS3023_AR

Všem zainteresovaným,

Potvrzení statusu oficiální žádosti, písemné dohody a příslušného dohledu v rámci nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (dále jak MDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé typy zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro.

Tímto dopisem organizace TÜV SÜD Product Service GmbH, jmenovaná podle MDR a označená číslem 0123 na základě Nando¹, potvrzuje, že obdržela oficiální žádost podle oddílu 4.3, první odstavce Přílohy VII nařízení o ZP (MDR) a v souladu s oddílem 4.3, druhý odstavce Přílohy VII MDR podepsala písemnou dohodu s výše uvedeným výrobcem s následujícím SRN:

SRN číslo: IN-MF-000003380

Prostředky, na něž se vztahuje výše uvedená oficiální žádost a písemná dohoda, jsou uvedeny v tabulkách níže.

- V Tabulce 1 jsou uvedeny prostředky, pro které byla obdržena žádost podle MDR, uzavřená písemná dohoda a u kterých je TÜV SÜD Product Service GmbH odpovědná rovněž za náležitý dohled příslušných prostředků podle příslušné směrnice.

Sídlo: Mnichov
Obchodní rejstřík Mnichov HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
DIČ DE129484267
Informace podle § 2 [1] DL-InfoV
(Německo) na adrese [tuvsud.com/imprint](https://www.tuvsud.com/imprint)

Dozorčí rada:
Holger Lindner (předseda)
Vedení:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Mnichov
Německo

[tuvsud.com/ps](https://www.tuvsud.com/ps)
Hotline: +49 89 50084-747

TUV®



- V Tabulce 2 jsou uvedeny prostředky, ke kterým byla žádost dle MDR přijata a písemná dohoda uzavřena, ale TÜV SÜD Product Service GmbH ještě nepřijala odpovědnost za náležitý dohled odpovídajících prostředků podle příslušné směrnice.

V případě prostředků, na něž se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), kterým skončila platnost po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023 (pokud nebyly certifikáty odebrány), tento dopis rovněž potvrzuje, že

- výrobce podepsal písemnou dohodu podle MDR do dne skončení platnosti certifikátu vydaného podle MDD/AIMDD; nebo
- poskytl důkazy, že příslušný orgán členského státu udělil pro příslušné prostředky výjimku z příslušného postupu posouzení shody v souladu se článkem 59(1) nařízení MDR, resp. článkem 97(1) MDR.

Časové rozvržení přechodného období podle článku 120, odst. 3, které platí pro prostředky, k nimž se vztahuje tento dopis, a je podmíněno trvalou shodou výrobce s ostatními podmínkami stanovenými v článku 120 (3c) MDR, je uvedeno níže:

- 26. květen 2026 pro implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku
- 31. prosinec 2027 pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb (s výjimkou šití, svorek, zubních výplní, rovnátek, zubních korunek, šroubů, klínů, dlah, vodičů (drátů), pinů, spon/svorek a konektorů)
- 31. prosinec 2028 pro další prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu nebo s měřicí funkcí
- 31. prosinec 2028 pro prostředky nevyžadující zapojení oznámeného subjektu podle MDD, ale vyžadující je podle MDR (např. prostředky třídy I, které jsou posuzované jako opakovaně použitelné chirurgické nástroje)

Vyhrazujeme si právo fakturovat jakékoli vydání, kopie, dodatky a/nebo změny písemného potvrzení podle obtížnosti.

Platnost písemného potvrzení najdete na www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_041938_0010_Rev_00

V případě dotazů se prosím obraťte na medical_devices@tuvsud.com.

Za oznámený subjekt TÜV SÜD Product Service GmbH,
18.04. 2024

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zdravotnické a zdravotní služby

Podpis nečitelný

Keyur Baruwala
Správce projektu (PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zdravotnické a zdravotní služby

Podpis nečitelný

Claus Matthias Mumme
Posuzovatel žádostí



Tabulka 1: Prostředky, na něž se vztahuje tento dopis a u kterých TÜV SÜD Product Service GmbH rovněž zodpovídá za náležitý dohled u příslušných prostředků podle příslušné směrnice:

Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená během přezkoumání žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Číslo/čísla certifikátů prostředků dle MDD/AIMDD podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu (NB)
Prostředek 1 IV Cannula / Catheter with/without Safety feature Základní UDI-DI: 890209510001CY	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 2 Infusion Sets Základní UDI-DI: 890209514001DU	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 3 Burette Infusion sets Základní UDI-DI: 890209514500EK	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 4 Flow Regulators Základní UDI-DI: 890209513100DQ	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 5 Extension line Základní UDI-DI: 890209513180EG	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 6 CVP Manometers Základní UDI-DI: 890209513350EH	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 7 Stop cocks with/without extension line Základní UDI-DI: 890209513001DM	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 8 Needle free connectors with/without extension line Základní UDI-DI: 890209513057EG	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 9 Scalp Vein (Winged Infusion Set) with/without safety feature Základní UDI-DI: 890209513510EF	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 10 Manifolds with/without extension line Základní UDI-DI: 890209513710ER	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 11	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže:



Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená během přezkoumání žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Číslo/čísla certifikátů prostředků dle MDD/AIMDD podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu (NB)
Transfusion Pump Set Základní UDI-DI: 890209570150FL			Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 12 Blood collection set with/without safety features Základní UDI-DI: 890209588290J8	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 13 Transfusion Sets (BT Set) Základní UDI-DI: 890209570090FT	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 14 Closed Wound Suction Unit Základní UDI-DI: 890209590050G5	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 15 Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle) Základní UDI-DI: 890209590140G7	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 16 Thoracic Drainage Catheters with/without Trocar Základní UDI-DI: 890209590080GE	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 17 Redon Drainage Tubes Základní UDI-DI: 890209590060G8	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 18 Abdominal Drainage Set Základní UDI-DI: 890209590110FW	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 19 Under Water Sealed Drainage System Základní UDI-DI: 890209590120FZ	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 20 Female catheters Základní UDI-DI: 890209530060E6	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 21 Nelaton catheters Základní UDI-DI: 890209530010DP	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 22 Foley Balloon Catheter	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže:



Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená během přezkoumání žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Číslo/čísla certifikátů prostředků dle MDD/AIMDD podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu (NB)
Základní UDI-DI: 890209530303E9			Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 23 Irrigation Set Základní UDI-DI: 890209530520EK	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 24 Nasogastric Feeding tubes with/without guidewires (Single & Dual port)/Levin's Tube Základní UDI-DI: 890209540301EG	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 25 Ryle's Tubes Základní UDI-DI: 890209540001DZ	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 26 Feeding Bags Základní UDI-DI: 890209540600EV	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 27 Mucus Extractor with/without bacterial Filter Základní UDI-DI: 890209540350EV	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa 	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 28 Suction Catheter Základní UDI-DI: 890209520010DC	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 29 Nasal Oxygen Catheter/ Cannula Základní UDI-DI: 890209520020DF	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 30 Oxygen Catheters Základní UDI-DI: 890209520060DT	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 31 Endotracheal Tube with Cuff / Without cuffed / Reinforced Základní UDI-DI: 890209520150DV	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 32 Catheter Mount Základní UDI-DI: 890209520180E6	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123



Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená během přezkoumání žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Číslo/čísla certifikátů prostředků dle MDD/AIMDD podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu (NB)
Prostředek 33 Oxygen Mask Základní UDI-DI: 890209520115DT	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 34 Nebulizer Mask Základní UDI-DI: 890209520111DK	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 35 Venturi Mask Základní UDI-DI: 890209520120DL	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 36 Blood Line Set Základní UDI-DI: 890209570155FW	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 37 AV Fistula Needle with/without safety features Základní UDI-DI: 890209590030FX	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 38 Peritoneal Dialysis Catheter Kit Základní UDI-DI: 890209590350GL	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 39 Luer caps Základní UDI-DI: 890209513353EP	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 40 Stomach Tubes Základní UDI-DI: 890209540480FB	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 41 Guedel Airways Základní UDI-DI: 890209520050DQ	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 42 Peritoneal Dialysis Transfusion Set Základní UDI-DI: 890209590360GP	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 43 Umbilical Cord Clamp Základní UDI-DI: 890209590220G6	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1S 041938 0003 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 44	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže:



Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená během přezkoumání žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Číslo/čísla certifikátů prostředků dle MDD/AIMDD podle žádosti MDR a identifikace označeného subjektu (NB)
Urine Collection Bags with/without volume meter Základní UDI-DI: 890209530101DT			Certifikát č.G1S 041938 0003 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 45 Trans Urethral Resection Set (TUR Set) Základní UDI-DI: 890209530300E3	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1S 041938 0003 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 46 Sterile Bottle caps Základní UDI-DI: 890209590286H4	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1S 041938 0003 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 47 Stylet (Obturator) Základní UDI-DI: 890209513080EB	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 48 Huber Infusion set with/without safety features Základní UDI-DI: 890209595010GU	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 49 Over The Needle (OTN) Catheter Základní UDI-DI: 890209513440EK	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 50 Arterial Cannula with/without Safety features Základní UDI-DI: 890209513426ER	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 51 Mini-midline catheter (Peripheral Catheter) Základní UDI-DI: 890209513535EX	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 52 Blood Collection Needle & Holder Základní UDI-DI: 890209588110H8	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 53 Vial Access Spike Základní UDI-DI: 890209513068EM	<input checked="" type="checkbox"/> Třída Is	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1S 041938 0003 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 54 Rectal Catheter Základní UDI-DI: 890209530040DY	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1S 041938 0003 Rev. 00; NB č. 0123



Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená během přezkoumání žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Číslo/čísla certifikátů prostředků dle MDD/AIMDD podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu (NB)
Prostředek 55 HPVD Bottle with/without extension line and trocar Základní UDI-DI: 890209590500GF	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 56 Feeding tubes with/ without Guidewires Základní UDI-DI: 890209540050EE	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123
Prostředek 57 Blood Bag (Transfer Bag) Základní UDI-DI: 890209570050FF	<input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb	<input checked="" type="checkbox"/> nevztahuje se	<input checked="" type="checkbox"/> Certifikace viz níže: Certifikát č.G1 041938 0007 Rev. 00; NB č. 0123



Tabulka 2: Prostředky, na něž se vztahuje tento dopis a u kterých TÜV SÜD Product Service GmbH NE zodpovídá za náležitý dohled u příslušných prostředků podle příslušné směrnice:

Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (navržená výrobcem a ověřená během přezkoumání žádosti)	Je-li prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku dle MDD/AIMDD	Číslo / čísla certifikátů prostředků dle MDD/AIMDD podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu (NB)
-	-	-	-

**Historie verzí písemného potvrzení**

Datum	Interní číslo TÜV SÜD Product Service GmbH k dohledání každé verze tohoto dopisu	Činnost
18.04. 2024	TSSA/MHS/2024/15 / TPS3023_G10	První vydání

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem **093540/2024-1** dne **24.4. 2024.**

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. **093540/2024-1** dne **24/04/2024.**

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

