



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 I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

**No. G1S 105485 0008 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**POLY MEDICURE LIMITED**

Plot No. 34  
Sector-68, IMT  
Faridabad, Haryana 121004  
INDIA

**Product**

**Vial access spike, Transfer spike.**

**Category(ies):**

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 II. 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. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1S 105485 0008 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1S_105485_0008_Rev.00)

**Report No.:**

IND2020110

**Valid from:**

2021-05-10

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2021-05-10

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 I ve sterilním stavu, sterilizované systémy nebo léčebné jednotky)

**Č. G1S 105485 0008 Rev. 00**

**Výrobce: POLY MEDICURE LIMITED**

Plot No. 34  
Sector-68, IMT  
Faridabad, Haryana 121004  
INDIE

**Výrobní/kategorie: aspirační trn, dvoustranný trn**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu v souladu se směrnicí o ZP Příloha II. Tento systém zabezpečování jakosti zahrnuje aspekty výroby související se zajištěním a udržováním sterilního stavu příslušných prostředků / kategorií prostředků a splňuje požadavky této směrnice. Podléhá pravidelnému dohledu. Musejí být dodrženy všechny požadavky předpisu organizace TÜV SÜD Group pro zkoušení a certifikaci. Podrobné informace a platnost osvědčení najdete na: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1S\\_105485\\_0008\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1S_105485_0008_Rev.00).

**Zpráva č.:** IND2020110

**Platí od:** 10.05. 2021

**Platí do:** 26.05. 2024

**Dne** 10.05. 2021

*nečitelné*  
Christoph Dicks  
Ředitel certifikací / notifikovaná osoba

## 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 tlumočnicích a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem **116486/2024** dne **20.5. 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. **116486/2024** on **20/05/2024.**

*Mgr. Alice Tejkalová*

Mgr. Alice Tejkalová

