



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy

Jiangsu Kanghua Medical Equipment
Co., Ltd.
Sanhekou
213115 Changzhou
CHINY

Wasz znak/pismo	Nasz znak/nazwa	E-mail	Tel. wewn.	Data	Strona
027625	SH2416501	medical_devices@tuvsud.com	---	15.05.2024	1 z 9

Potwierdzenie TÜV SÜD Product Service GmbH

CL 045879 0026 Wer. 00

Nr ref.: SH2416501 | 713334498

Do wszystkich zainteresowanych

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i stosownego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwanego dalej MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona na mocy MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie NANDO, potwierdza otrzymanie formalnego wniosku zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i zawarcie pisemnej umowy zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem posiadającym numer SRN:

Nr SRN: CN-MF-000033842

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach.

- Tabela 1 identyfikuje wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest także odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą.
- Tabela 2 identyfikuje wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę, natomiast w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą.

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](https://www.tuvsud.com/imprint)

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

TÜV SÜD Product Service GmbH
Application Review
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

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





W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 roku i przed dniem 20 marca 2023 roku, a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również:

- podpisanie przez producenta pisemnej umowy zgodnie z MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- przedstawienie dowodu, że właściwy organ Państwa Członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Okresy przejściowe zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 dla pozostałych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagających takiego zaangażowania na mocy rozporządzenia MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Sporządzenie pierwszego potwierdzenia jest bezpłatne. Zastrzegamy sobie prawo do pobierania opłaty za kolejne kopie dokumentu, poprawki i/lub zmiany wprowadzane w potwierdzeniu, w zależności od nakładu pracy.

Ważność potwierdzenia można zweryfikować na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_045879_0026_Rev.00

W przypadku pytań, prosimy o kontakt pod adresem: medical_devices@tuvsud.com

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
15.05.2024

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Nieczytelny podpis

Nieczytelny podpis

Jie Pan
Conformity Assessment Responsible (CARE)

Konrad Fackler
Application Reviewer



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem oraz w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest także odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Jednorazowy sterylny rozszerzacz pochwy Kod Basic UDI-DI: 693549170600K8	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2S 045879 0019 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Jednorazowe strzykawki do karmienia Kod Basic UDI-DI: 693549171800KR	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2S 045879 0019 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Worki do zbiórki moczu Kod Basic UDI-DI: 693549170500K3	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2S 045879 0019 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Jednorazowe strzykawki z końcówką cewnika Kod Basic UDI-DI: 693549172300K7 693549171200JT	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2MS 045879 0017 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Strzykawki jednorazowe bez igły Kod Basic UDI-DI: 693549171500KA 693549172500KH	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2MS 045879 0017 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Jednorazowe strzykawki tuberkulinowe bez igły Kod Basic UDI-DI: 693549171700KL	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2MS 045879 0017 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Jednorazowe strzykawki do podawania insuliny bez igły Kod Basic UDI-DI: 693549171600KF	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2MS 045879 0017 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Strzykawki jednorazowe Kod Basic UDI-DI: 693549170800KJ 693549172200K2	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Zestawy infuzyjne jednorazowe Kod Basic UDI-DI: 693549170900KP	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Zestawy do transfuzji jednorazowe Kod Basic UDI-DI: 693549171000JH 693549172400KC	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Zestawy infuzyjne typu biureta jednorazowe Kod Basic UDI-DI: 693549170300JR	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Sterylnie igły hipodermiczne jednorazowe Kod Basic UDI-DI: 693549170400JW	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Jednorazowe strzykawki do podawania insuliny Kod Basic UDI-DI: 693549170100JF	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Jednorazowe strzykawki tuberkulinowe Kod Basic UDI-DI: 693549170200JL	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Jednorazowe igły do penów insulinowych Kod Basic UDI-DI: 693549171300JY	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Igły do iniekcji dożylnych jednorazowe Kod Basic UDI-DI: 693549170700KD	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Strzykawki z zabezpieczeniem Kod Basic UDI-DI: 693549171900KW	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)
Strzykawki z automatyczną dezaktywacją Kod Basic UDI-DI: 693549172000JQ	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)



Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Strzykawki bezpieczeństwa z automatyczną dezaktywacją Kod Basic UDI-DI: 693549172100JV	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (brak zwolnienia) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (zwolnienie) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyrób klasy III do implantacji wykonany na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiadającego wyrobu na mocy MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja: Certyfikat nr: G2 045879 0021 Wer. 01 JN #0123 lub <input type="checkbox"/> Dowód udzielenia przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub Art.97 (1)

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem oraz w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie oceny wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy

Historia aktualizacji potwierdzenia

Data	Wewnętrzny numer ref. TÜV SÜD Product Service GmbH zgodny z każdą wersją pisma	Działanie
15.05.2024	SH2416501 713334498	Pierwsze wydanie



**Add value.
Inspire trust.**

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

Jiangsu Kanghua Medical Equipment
Co., Ltd.
Sanhekou
213115 Changzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Your reference/letter of	Our reference/name	E-mail	Tel. extension	Date	Page
027625	SH2416501	medical_devices@tuvsud.com	---	2024-05-15	1 of 9

TÜV SÜD Product Service GmbH Confirmation Letter

CL 045879 0026 Rev. 00

Reference: SH2416501 | 713334498

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: CN-MF-000033842

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.
- 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.

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:
Dr. Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Application Review
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

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





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)

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further 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_045879_0026_Rev._00

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

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-05-15

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jie Pan'.

Jie Pan
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'K. Fackler'.

Konrad Fackler
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
Sterile Vagina Dilator for Single Use Basic UDI-DI: 693549170600K8	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2S 045879 0019 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Disposable Feeding Syringes Basic UDI-DI: 693549171800KR	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2S 045879 0019 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Urine Collection Bags Basic UDI-DI: 693549170500K3	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2S 045879 0019 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)



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
Disposable Catheter Tip Syringes Basic UDI-DI: 693549172300K7 693549171200JT	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2MS 045879 0017 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Disposable Syringes without Needle Basic UDI-DI: 693549171500KA 693549172500KH	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2MS 045879 0017 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Disposable Tuberculin Syringes without Needle Basic UDI-DI: 693549171700KL	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2MS 045879 0017 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)



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
Disposable Insulin Syringes without Needle Basic UDI-DI: 693549171600KF	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2MS 045879 0017 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Disposable Syringes Basic UDI-DI: 693549170800KJ 693549172200K2	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Disposable Infusion Sets Basic UDI-DI: 693549170900KP	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)



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
Disposable Transfusion Sets Basic UDI-DI: 693549171000JH 693549172400KC	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Burette-type Infusion Sets for Single Use Basic UDI-DI: 693549170300JR	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Sterile Hypodermic Needles for Single Use Basic UDI-DI: 693549170400JW	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)



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
Disposable Insulin Syringes Basic UDI-DI: 693549170100JF	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Disposable Tuberculin Syringes Basic UDI-DI: 693549170200JL	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Disposable Insulin Pen Needles Basic UDI-DI: 693549171300JY	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)



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
Intravenous Needles for Single Use Basic UDI-DI: 693549170700KD	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Safety Syringes Basic UDI-DI: 693549171900KW	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)
Auto-Disable Syringes Basic UDI-DI: 693549172000JQ	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)



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
Auto-Disable Safety Syringes Basic UDI-DI: 693549172100JV	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #: G2 045879 0021 Rev. 01 NB #0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1)

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
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-15	SH2416501 713334498	Initial issue

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Załącznik V
(Wyroby klasy I z funkcją pomiarową i w warunkach sterylnych)

Numer G2MS 045879 0017 Rev.01

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
 Sanhekou
 213115 Changzhou Chiny

Zakład produkcyjny: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
 Sanhekou, 213115 Changzhou, Chiny

Kategoria produktu: Strzykawki cewnikowe jednorazowego użytku,
 Strzykawki jednorazowego użytku bez igły,
 Strzykawki tuberkulinowe jednorazowego użytku bez igły,
 Strzykawki insulinowe jednorazowego użytku bez igły

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, iż wspomniany wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń , zgodnie z MDD załącznikiem V . Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do obrotu wyrobów klasy IIb i III dodatkowy załącznik III certyfikatu jest obowiązkowy. Uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH19165EXT01

Ważny od: 2019-09-30

Ważny do : 2024-05-26

Data, 2019-09-30

Podpis: /-/nieczytelny
Stefan Preiß
Kierownik Jednostki Certyfikującej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikującym o numerze identyfikacyjnym 0123

TUV SUD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium, Niemcy



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V

(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 045879 0017 Rev. 01

Manufacturer

**Jiangsu Kanghua Medical Equipment
Co., Ltd.**

Sanhekou
213115 Changzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Product Category(ies):

**Disposable Catheter Tip Syringes,
Disposable Syringes without Needle,
Disposable Tuberculin Syringes without Needle,
Disposable Insulin Syringes without Needle**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and 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.:

SH19165EXT01

Valid from:

2019-09-30

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-30

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body