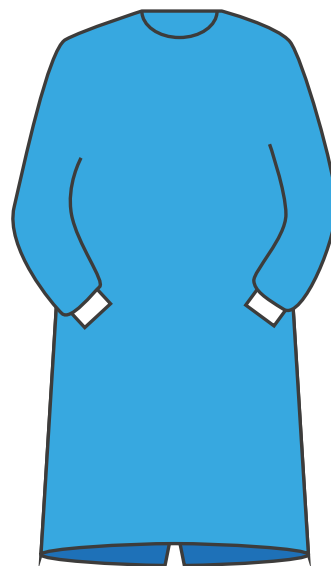


Fartuch chirurgiczny standard

- Fartuch chirurgiczny sterylny, wykonany z pięciowarstwowej, barierowej, niepylącej włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m² w kolorze niebieskim, bez dodatku kauczuku oraz kalafonii.
- Sposób złożenia i konstrukcja pozwala na zakładanie fartucha z zachowaniem sterylności zarówno z przodu jak i z tyłu operatora
- Fartuch wyposażony w dwa troki wewnętrzne i dwa troki zewnętrzne – troki zewnętrzne połączone kartonikiem. Przy szyi lamówka, z tyłu zapięcie na rzep
- Rękaw zakończony poliestrowym, elastycznym, bezszwowym, przylegającym do ciała mankietem o długości 8 cm
- Szwy wykonywane metodą ultradźwiękową
- Fartuch zawinięty w serwetę włókninową, opakowanie papier-folia z 3 naklejkami TAG
- Zgodność z normą EN-13795 1-3

STERILE EO

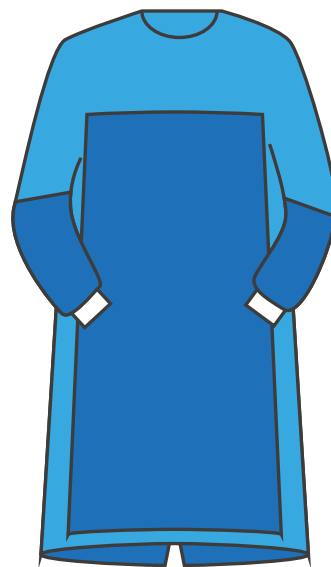


Rozmiar:	Nr katalogowy	Opak. jedn.	Opak. zbiorcze
M	NOG00220	1 szt.	40 szt.
L	NOG00230	1 szt.	40 szt.
XL	NOG00240	1 szt.	40 szt.
XXL	NOG00250	1 szt.	40 szt.

Fartuch chirurgiczny wzmocniony

- Fartuch chirurgiczny sterylny, wykonany z pięciowarstwowej, barierowej, niepylącej włókniny typu SMMMS o gramaturze 35g/m² w kolorze niebieskim, wzmocniony nieprzemakalnymi wstawkami w części przedniej i na rękawach
- Sposób złożenia i konstrukcja pozwala na zakładanie fartucha z zachowaniem sterylności zarówno z przodu jak i z tyłu operatora
- Fartuch wyposażony w dwa troki wewnętrzne i dwa troki zewnętrzne – troki zewnętrzne połączone kartonikiem. Przy szyi lamówka w kolorze fioletowym, z tyłu zapięcie na rzep
- Rękaw zakończony poliestrowym, elastycznym, bezszwowym, przylegającym do ciała mankietem o długości 8 cm
- Szwy wykonywane metodą ultradźwiękową
- Fartuch zawinięty w serwetę włókninową, opakowanie papier-folia z 3 naklejkami TAG
- Zgodność z normą EN-13795 1-3

STERILE EO




Rozmiar:	Nr katalogowy	Opak. jedn.	Opak. zbiorcze
M	NOG00620	1 szt.	40 szt.
L	NOG00630	1 szt.	40 szt.
XL	NOG00640	1 szt.	40 szt.
XXL	NOG00650	1 szt.	40 szt.

KARTA TECHNICZNA

Produkt: włóknina SMMMS NIE TKANA + 40 GSM PE/PP	Gramatura: 35g /m2 + 40g/m2	Kolor: Medyczny niebieski + biały	Kod produktu: NOG007x0, NOG006x0	
Rodzaj produktu: włóknina PP SPONBOND + MELTBLOWN NONWOVEN FABRICS + MELTBLOWN NONWOVEN FABRICS + MELTBLOWN NONWOVEN FABRICS + włóknina PP SPONBOND / Folia PE + włóknina nietkana PP SPONBOND (BEZ LATEKSU)				
BUDOWA TKANIN:				
100% włóknina PP SPONBOND NIETKANA	→			
Meltblown	→			
Meltblown	→			
Meltblown	→			
100% włóknina PP SPONBOND NIETKANA	→			
	→			
	→			
Klej /Przyklejenie	→			
Włóknina PP NIETKANA 20g/m2	→			
Biała folia PE - 20g/m2	→			
STANDARDY: EN 13795:2019				
METODY KONTROLI:				
Produkt jest zgodny z normą: EN 13795 :2019				
Charakterystyka	Metoda badania	Jednostka	Wymagania Wysokie (Powierzchnia krytyczna)	Wyniki (strefa krytyczna)
Odporność na przenikanie cieczy	EN20811 tempo wzrostu 10cm / min na powierzchni 1dm2	cm H2O	100.0	148.2
Wytrzymałość na rozerwanie stan suchy (materiał)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	151
Wytrzymałość na rozerwanie stan suchy (szew)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	226
Wytrzymałość na rozerwanie stan mokry (materiał)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	162
Wytrzymałość na rozerwanie stan mokry (szew)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	209

KARTA TECHNICZNA

Produkt: włóknina SMMMS NIE TKANA	Gramatura: 35g /m2	Kolor: Medyczny niebieski	Kod produktu: NOG002x0, NOG001x0	
Rodzaj produktu: włóknina PP SPONBOND + MELTBLOWN NONWOVEN FABRICS + MELTBLOWN NONWOVEN FABRICS + MELTBLOWN NONWOVEN FABRICS + włóknina PP SPONBOND (BEZ LATEKSU)				
<p>BUDOWA TKANIN:</p> <p>100% włóknina PP SPONBOND NIETKANA →</p> <p>Meltblown →</p> <p>Meltblown →</p> <p>Meltblown →</p> <p>100% włóknina PP SPONBOND NIETKANA →</p> 				
STANDARDY: EN 13795:2019				
METODY KONTROLI:				
Produkt jest zgodny z normą: EN 13795 :2019				
Charakterystyka	Metoda badania	Jednostka	Wymagania Wysokie (Powierzchnia krytyczna)	Wyniki
Odporność na przenikanie cieczy	EN20811 tempo wzrostu 10cm / min na powierzchni 1dm2	cm H2O	100.0	61
Wytrzymałość na rozerwanie stan suchy (materiał)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	128
Wytrzymałość na rozerwanie stan suchy (szew)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	177
Wytrzymałość na rozerwanie stan mokry (materiał)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	142
Wytrzymałość na rozerwanie stan mokry (szew)	EN ISO 13938-1:1999	kPa	≥40	182

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2022-05-25

Nr

Ilość załączników

Podpis przyjmującego

-6-

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full NEOSET Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Góra Kalwaria	1.018 Kod pocztowy / Postal code 05-532
1.019 Ulica, nr / Street, no. Szymanów, 9E	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Maciej Wrona	1.022 Telefon / Phone +48 781996900
1.023 E-mail maciek.wrona@neomedpolska.pl	1.024 Faks / Fax +48 (22) 7260024

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Góra Kalwaria

Nazwisko / Name Maciej Wrona

Data / Date 2022-05-23

Podpis / Signature Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
PREZES
Maciej Wrona
NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09 : 22 736 74 10

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) GOWNS PROFI LINE Fartuchy chirurgiczne	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make NOG00100 Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XS; NOG00110 Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami S; NOG00120 Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami M; NOG00130 Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami L; NOG00140 Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XL; NOG00150 Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XXL; NOG00160 Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XXXL;	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Fartuchy chirurgiczne	Urząd Rejestracji Produktów Medycznych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2022 -05- 25

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 11901
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Fartuchy chirurgiczne włókninowe są zabezpieczeniem wierzchnim personelu medycznego. Stanowią ochronę przed drobnoustrojami oraz wszelkimi źródłami zanieczyszczeń	2.016 Po angielsku / In English Non-woven surgical gowns are the top protection for medical personel. They provide protection against microorganisms and all sources of polution.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable) 0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name Albert Adrianek	2.019 Telefon / Phone +48 510140343
2.020 E-mail albert.adrianek@neoset.com.pl	2.021 Faks / Fax +48 (22) 7260024

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Góra KalwariaData / Date 2022-05-23Nazwisko / Name Maciej Wrona

Podpis / Signature

**NEOSET Sp. z o.o.
PREZES***Maciej Wrona***NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00****fax 22 736 74 09 ; 22 736 74 10**

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami lub innymi cechami, które nie są wymienione w niniejszym formularzu, i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca:

NEOSET Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością
Szymanów 9E, 05-532 Góra Kalwaria, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że **GOWNS PROFI LINE Fartuchy chirurgiczne** wymienione w załączniku 1 do niniejszej deklaracji zgodności zostały zakwalifikowany, jako klasa Is; reguła 1 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC. Opisanie w Dokumentacji Technicznej, TD1; spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC. Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC są opisane w Dokumentacji Technicznej. Procedura oceny zgodności jest prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

Numer: 0197

TÜV Rheinland LGA Products GmbH;

Adres: Tillystraße 2; 90431 Nürnberg; Germany

Certyfikat MDD numer: DD601415650001 . jest ważny do dnia 17.12.2023 r.

Deklaracja dotyczy wyrobów medycznych wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji zgodności

Góra Kalwaria
10.01.2022 r.

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09; 22 736 74 10

Załącznik Nr 1 do deklaracji zgodności z dnia 10.01.2022 r.

GOWNS PROFI LINE Fartuchy chirurgiczne – wykaz modeli

Numer katalogowy	Nazwa produktu
NOG00100	Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XS
NOG00110	Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami S
NOG00120	Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami M
NOG00130	Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami L
NOG00140	Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XL
NOG00150	Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XXL
NOG00160	Fartuch chirurgiczny standard z ręcznikami XXXL
NOG00200	Fartuch chirurgiczny standard XS
NOG00210	Fartuch chirurgiczny standard S
NOG00220	Fartuch chirurgiczny standard M
NOG00230	Fartuch chirurgiczny standard L
NOG00240	Fartuch chirurgiczny standard XL
NOG00250	Fartuch chirurgiczny standard XXL
NOG00260	Fartuch chirurgiczny standard XXXL
NOG00600	Fartuch chirurgiczny wzmocniony XS
NOG00610	Fartuch chirurgiczny wzmocniony S
NOG00620	Fartuch chirurgiczny wzmocniony M
NOG00630	Fartuch chirurgiczny wzmocniony L
NOG00640	Fartuch chirurgiczny wzmocniony XL
NOG00650	Fartuch chirurgiczny wzmocniony XXL
NOG00660	Fartuch chirurgiczny wzmocniony XXXL
NOG00700	Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami XS
NOG00710	Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami S
NOG00720	Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami M
NOG00730	Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami L
NOG00740	Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami XL
NOG00750	Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami XXL
NOG00760	Fartuch chirurgiczny wzmocniony z ręcznikami XXXL
NOG00800	Fartuch chirurgiczny wzmocniony BVB XS
NOG00810	Fartuch chirurgiczny wzmocniony BVB S
NOG00820	Fartuch chirurgiczny wzmocniony BVB M
NOG00830	Fartuch chirurgiczny wzmocniony BVB L
NOG00840	Fartuch chirurgiczny wzmocniony BVB XL
NOG00850	Fartuch chirurgiczny wzmocniony BVB XXL
NOG00860	Fartuch chirurgiczny wzmocniony BVB XXXL
NOG00900	Fartuch chirurgiczny standard Spunlace XS
NOG00910	Fartuch chirurgiczny standard Spunlace S
NOG00920	Fartuch chirurgiczny standard Spunlace M

NEOSET

GOWNS
PROFI LINE

NOG00930	Fartuch chirurgiczny standard Spunlace L
NOG00940	Fartuch chirurgiczny standard Spunlace XL
NOG00950	Fartuch chirurgiczny standard Spunlace XXL
NOG00960	Fartuch chirurgiczny standard Spunlace XXXL
NOG01000	Fartuch chirurgiczny wzmacniony Spunlace XS
NOG01010	Fartuch chirurgiczny wzmacniony Spunlace S
NOG01020	Fartuch chirurgiczny wzmacniony Spunlace M
NOG01030	Fartuch chirurgiczny wzmacniony Spunlace L
NOG01040	Fartuch chirurgiczny wzmacniony Spunlace XL
NOG01050	Fartuch chirurgiczny wzmacniony Spunlace XXL
NOG01060	Fartuch chirurgiczny wzmacniony Spunlace XXXL

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09 ; 22 736 74 10

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby: Sterylne oraz niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku z gazy oraz włókniny.
Sterylne zestawy chirurgiczne.

(wyroby oraz lokalizacje objęte wg załączników)

Data ważności: 2023-12-17

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Ważny od: 2019-09-03

Data: 2019-09-03



Jednostka Notyfikowana

Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, niesterylne:

- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Gaza niejałowa
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemką
- Tupfery z gazy
- Tupfery z gazy z nitką RTG
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana


Dr. T. Kießling



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, sterylne:

- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemką
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG
- Tupfer z gazy
- Tupfer z gazy z RTG
- Zestawy chirurgiczne

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Fartuch chirurgiczny
- Serweta chirurgiczna
- Akcesoria chirurgiczne
- Zestaw serwet chirurgicznych

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana


Dr. T. Kießling



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Lokalizacja objęta:

Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Traugutta 21
42-690 Boruszowice
Polska

Działalność: Produkcja

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana


Dr. T. Kießling



Powszechna Kasa Oszczędności Bank Polski SA
Korporacje i Samorzędy 801 36 36 36 lub +48 61 855 94 94
Firmy +48 81 535 66 60
(Opłata zgodna z taryfą operatora)

Data wydruku: 2022-05-25, 11:06:50
Numer rachunku: 04 1020 1026 0000 1202 0305 6843
Właściciel rachunku: NEOSET SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,
SZYMANÓW 9E, 05-532 BANIOCHA



Bank Polski

PRZELEW Z RACHUNKU - Szczegóły transakcji zrealizowanej

Z rachunku	04 1020 1026 0000 1202 0305 6843 RACHUNEK BIEŻĄCY
Na rachunek	30 1010 1010 0094 1022 3100 0000
Nazwa i adres Kontrahenta	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNIC ZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓ W BIOBÓJCZYCH
Tytuł	ID 4314 8659 0714
Kwota	-300,00 PLN
Data operacji	2022-05-25
Data waluty	2022-05-25
Identyfikator transakcji	26450500900126475

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 23.05.2022 godz. 14:51:49

Numer KRS: 0000937232

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	31.12.2021			
Ostatni wpis	Numer wpisu	2	Data dokonania wpisu	17.01.2022
	Sygnatura akt	WA.XIV NS-REJ.KRS/60440/21/735/NIP		
	Oznaczenie sądu	-----		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 368628740, NIP: 1231375060
3.Firma, pod którą spółka działa	NEOSET SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat PIASECZYŃSKI, gmina GÓRA KALWARIA, miejsc. SZYMANÓW
2.Adres	ul. ---, nr 9E, lok. ---, miejsc. SZYMANÓW, kod 05-532, poczta GÓRA KALWARIA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	NEOSET@NEOSET.COM.PL
4.Adres strony internetowej	WWW.NEOSET.COM.PL

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	30.11.2021 R., ZASTĘPCA NOTARIUSZA KLAUDIA ZYCH, KANCELARIA NOTARIALNA GRZEGORZ SIKORA MACIEJ SZCZĘSNY NOTARIUSZE S.C., REPERTORIUM A. NR 11077/2021

Rubryka 5	

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki		
1.Określenie okoliczności powstania	PRZEKSZTAŁCENIE	
2.Opis sposobu powstania spółki oraz informacja o uchwale	30.11.2021, PRZEKSZTAŁCENIE W TRYBIE ART. 551 § 1, 562, 563 ORAZ 671 K.S.H. ZE SPÓŁKI KOMANDYTOWEJ W SPÓŁKĘ Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ. PRZEKSZTAŁCENIE NA PODSTAWIE UCHWAŁY NR 1 WSPÓLNIKÓW NEOSET SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA Z SIEDZIBĄ W SZYMANOWIE Z DNIA 30.11.2021 R., REPERTORIUM A. NR 11077/2021, ZASTĘPCA NOTARIUSZA KLAUDIA ZYCH, KANCELARIA NOTARIALNA GRZEGORZ SIKORA MACIEJ SZCZĘSNY NOTARIUSZE S.C..	
3.Numer i data decyzji Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o zgodzie na dokonanie koncentracji	-----	
Podrubryka 1 Podmioty, z których powstała spółka		
1	1.Nazwa lub firma	NEOSET SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA , SPÓŁKA KOMANDYTOWA
	2.Kraj i nazwa rejestru lub ewidencji, w którym podmiot był zarejestrowany	POLSKA , KRAJOWY REJESTR SĄDOWY
	3.Numer w rejestrze albo ewidencji	0000701785
	4.Nazwa sądu prowadzącego rejestr albo organu prowadzącego ewidencję	-----
	5.Numer REGON	368628740
	6.Numer NIP	1231375060

Rubryka 7 - Dane wspólników		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	STAŃCZYK
	2.Imiona	MICHAŁ SEBASTIAN
	3.Numer PESEL/REGON	83091405639
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	2.786 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 139.300 ZŁOTYCH
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	ADRIANEK
	2.Imiona	ALBERT
	3.Numer PESEL/REGON	81071418875
	4.Numer KRS	*****

5. Posiadane przez wspólnika udziały	916 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 45.800 ZŁOTYCH
6. Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1. Wysokość kapitału zakładowego	199 000,00 Zł
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Rubryka 10 - Nie dotyczy	
Brak wpisów	

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu		
1. Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2. Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W ZAKRESIE PRAW I OBOWIĄZKÓW MAJĄTKOWYCH I NIEMAJĄTKOWYCH SPÓŁKI ORAZ PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPRAWIONY JEST KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE.	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1. Nazwisko / Nazwa lub Firma	WRONA
	2. Imiona	MACIEJ
	3. Numer PESEL/REGON	83011800559
	4. Numer KRS	****
	5. Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6. Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7. Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Prokurenci	
Brak wpisów	

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	10, ,, PRODUKCJA ARTYKUŁÓW SPOŻYWCZYCH
	2	13, ,, PRODUKCJA WYROBÓW TEKSTYLNÝCH
	3	14, ,, PRODUKCJA ODZIEŻY
	4	18, ,, POLIGRAFIA I REPRODUKCJA ZAPISANYCH NOŚNIKÓW INFORMACJI
	5	20, ,, PRODUKCJA CHEMIKALIÓW I WYROBÓW CHEMICZNYCH
	6	22, ,, PRODUKCJA WYROBÓW Z GUMY I TWORZYW SZTUCZNYCH
	7	42, ,, ROBOTY ZWIĄZANE Z BUDOWĄ OBIEKTÓW INŻYNIERII LĄDOWEJ I WODNEJ
	8	43, ,, ROBOTY BUDOWLANE SPECJALISTYCZNE
	9	46, ,, HANDEL HURTOWY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach
Brak wpisów

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej
Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego
Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy	
1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2021

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości
Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności
Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego
Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 23.05.2022

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

NEOSET Sp. z.o.o.
Szymanów 9E,
05-532 Góra Kalwaria
Poland

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date August 30, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : NEOSE_PLA0_HZ_2024-05-21
replaced by NEOSE_PLA0_HZ_2024-08-27

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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has 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 following manufacturer:

NEOSET Sp. z.o.o.
Szymanów 9E,
05-532 Góra Kalwaria
Poland

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 the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either 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, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines 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 (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

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

On behalf of the Notified Body

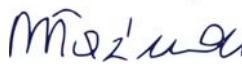

 Malgorzata Blazniak
 2024.08.30 08:32:28
 +02'00'
 AUDIT_CERT_REVIEW
 Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
Drapes Profi Line Serwety Basic UDI-DI: 590774593DRAPESPQ	Is	Serweta; serweta z taśmą lepną; serweta z otworem	DD 60141565 0001 NB 0197
Surgical Sets Profi Line Zestawy obłożeń pola operacyjnego Basic UDI-DI: 590774593SURGICALSETSBV	Is	Zestaw uniwersalny 1; Zestaw uniwersalny 2; zestaw do cięcia cesarskiego 1; zestaw do cięcia cesarskiego 2; zestaw do operacji biodra; zestaw do operacji kończyn; zestaw do PCNL3-wastwy; zestaw ginekologiczny + osłona Mayo; zesatw ginekologiczny;	DD 60141565 0001 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
		zestaw do kraniotomii; NOD01000; NOD01001; NOD01013; NOD01014; NOD01015; NOD01016; NOD01018; NOD02000; NOD02003; NOD03002; NOD03006; NOD04000; NOD05001; NOD05002; NOD06000; NOD	
Gowns Profi Line Fartuch chirurgiczny standard Basic UDI-DI: 590774593STANDARDGOWNXG	Is	Fartuch chirurgiczny; Fartuch chirurgiczny z ręcznikami	DD 60141565 0001 NB 0197
Gowns Profi Line Fartuch chirurgiczny wzmacniony Basic UDI-DI: 590774593REINFORGOWNX4	Is	Fartuch chirurgiczny wzmacniony; Fartuch chirurgiczny wzmacniony z ręcznikami	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy jałowe Basic UDI-DI: 590774593GAUZESWXMV	Is	Kompresy z gazy jałowe	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Pokrowiec na aparaturę Basic UDI-DI: 590774593APLPOKROWIEC24	Is	Osłona na aparaturę	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Osłona na przewody Basic UDI-DI: 590774593APLOSLONA57	Is	Osłona na przewody	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Osłona na stolik Mayo Basic UDI-DI: 590774593APLMAYOZB	Is	Osłona stolik MAYO	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Kieszeń samoprzylepna	Is	Kieszeń na narzędzia	DD 60141565 0001 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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: 590774593APLKIESZENRA			
Accessories Profi Line Zbiornik na płyny Basic UDI-DI: 590774593APLZBIORNIKV2	Is	Torba na płyny z filtrem i portem	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line OP-taśma Basic UDI-DI: 590774593APLOPTAPE46	Is	Op taśma	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Taśma Velcro Basic UDI-DI: 590774593APLVELCRO2L	Is	Uchwyt Velcro	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Ręcznik chirurgiczny Basic UDI-DI: 590774593APLRECZNIKSJ	Is	Ręcznik jałowy	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Osłona na kończyny Basic UDI-DI: 590774593APLOSLONAKWK	Is	Osłona na nogi	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Zarękawek Basic UDI-DI: 590774593APLZAREKAWEKTT	Is	Zarękawnik sterylny	DD 60141565 0001 NB 0197
Accessories Profi Line Serweta na strzykawki Basic UDI-DI: 590774593APLDRAPESYRMF	Is	Serweta	DD 60141565 0001 NB 0197
Procedure Packs Profi Line Zestawy zabiegowe Basic UDI-DI: 590774593PPPLZABIEGOWEKX	Is	NDS60010; NDS60011; NDS60017; NDS60018; Nds60023; NDS60024; NDS60034; NDS60046; NDS60054; NDS60056; NDS60057; NDS60058; NDS60071; NDS60074; NDS60200; NDS60201;	DD 60141565 0001 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
		NDS60202; NDS60203; NDS60204; NDS60205; NDS60206; NDS60207; NDS60213; NDS60217	
Procedure Packs Profi Line Zestawy noworodkowe Basic UDI-DI: 590774593PPPLNOWORODEK4H	Is	NDS70004; NDS70005; NDS70010; NDS70011	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy niejałowe z RTG Basic UDI-DI: 590774593GAUZENSXLQ	Ila	Kompresy z gazy niejałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy jałowe z RTG Basic UDI-DI: 590774593GAUZESX53	Ila	Kompresy z gazy jałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Lap Sponge Profi Line Serwety gazowe niejałowe z RTG i tasiemką Basic UDI-DI: 590774593LAPSPONGENSXH	Ila	Serweta operacyjna gazowa niejałowa	DD 60141565 0001 NB 0197
Lap Sponge Profi Line Serwety gazowe jałowe z RTG i tasiemką Basic UDI-DI: 590774593LAPSPONGESZM	Ila	Serweta operacyjna gazowa jałowa	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Tupfery z gazy niejałowe z RTG Basic UDI-DI: 590774593TUPFERXNSKB	Ila	Tupfery z gazy niejałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Procedure Packs Profi Line Zestawy zabiegowe Basic UDI-DI: 590774593PPPLZABIEGII9C	Ila	NDS56001; NDS56002; NDS56003; NDS56004; NDS56005; NDS56006; NDS56007; NDS56008; NDS56009; NDS560010; NDS60083; NDS60091; NDS60208; NDS60209;	DD 60141565 0001 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	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
		NDS60210; NDS60211; NDS60212; NDS60216; NOP00001; NOP00002; NOP00003; NOP00004; NOP00005; NOP00006; NOP00007; NOP00008	

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
N/A			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/08/27	NEOSE_CL_2023_607_2024-08-27	Initial issue

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - 51105 Köln

NEOSET Sp. z o.o.
Szymanów 9E,
05-532 Góra Kalwaria Polska

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Data 30 sierpnia 2024 r.

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Odniesienie. : NEOSE_PLA0_HZ_2024-05-21
zastąpiony przez NEOSE_PLA0_HZ_2024-08-27

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

NEOSET Sp. z o.o.
Szymanów 9E,
05-532 Góra Kalwaria Polska

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln Niemcy

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Telefon. +49 911 655 5225
Fax+49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Numer VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr inż. Michael Fübi

Poniżej przedstawiono terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla niestandardowych wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystryczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu jednostki notyfikowanej

Małgorzata Błażniak 2024.08.30

 08:32:28
+02'00'

AUDIT_CERT_REVIEW

Jednostka certyfikująca

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu urządzeń objętych aplikacją MDR, i identyfikacja NB
Zastony Profi Line Serwety Basic UDI-DI: 590774593DRAPESPQ	Is	Serweta; serweta z taśmą lepną; serweta z otworem	DD 60141565 0001 NB 0197

Zestawy chirurgiczne Profi Line Zestawy obłożeń pola operacyjnego Basic UDI-DI: 590774593SURGICALSETSBV	Is	Zestaw uniwersalny 1; Zestaw uniwersalny 2; Zestaw do cięcia cesarskiego 1; Zestaw do cięcia cesarskiego 2; Zestaw do operacji biodra; Zestaw do operacji kończyn; Zestaw do PCNL3-wastwy; zestaw ginekologiczny + osłona Mayo; zesatw ginekologiczny;	DD 60141565 0001 NB 0197
--	----	---	--------------------------------

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowa na przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
		zestaw do kraniotomii; NOD01000; NOD01001; NOD01013; NOD01014; NOD01015; NOD01016; NOD01018; NOD02000; NOD02003; NOD03002; NOD03006; NOD04000; NOD05001; NOD05002; NOD06000; NOD	
Szlafroki Profi Line Fartuch chirurgiczny standard Basic UDI-DI: 590774593STANDARDGOWNXG	Is	Fartuch chirurgiczny; Fartuch chirurgiczny z rącznikami	DD 60141565 0001 NB 0197
Suknie Profi Line Fartuch chirurgiczny wzmocniony Basic UDI-DI: 590774593REINFORGOWNX4	Is	Fartuch chirurgiczny wzmocniony; Fartuch chirurgiczny wzmocniony z rącznikami	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy jałowej Podstawowy kod UDI-DI: 590774593GAUZESWXMV	Is	Kompresy z gazy jałowe	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Pokrowiec na aparaturę Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLPOKROWIEC24	Is	Osłona na aparaturę	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Osłona na przewody Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLOSLONA57	Is	Osłona na przewody	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Osłona na stolik Mayo Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLMAYOZB	Is	Osłona stolik MAYO	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Kieszeń samoprzylepna	Is	Kieszeń na narzędzia	DD 60141565 0001 NB 0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowa na przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLKIESZENRA			
Akcesoria Profi Line Zbiornik na płyny Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLZBIORNIKV2	Is	Torba na płyny z filtrem i portem	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line OP-taśma Basic UDI-DI: 590774593APLOPTAPE46	Is	Op taśma	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Taśma Velcro Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLVELCRO2L	Is	Uchwyt Velcro	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Ręcznik chirurgiczny Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLRECNIKSJ	Is	Ręcznik jałowy	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Osłona na kończyny Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLOSLONAKWK	Is	Osłona na nogi	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Zarekawkę Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLZAREKAWKTT	Is	Zarekawnik sterylny	DD 60141565 0001 NB 0197
Akcesoria Profi Line Serweta na strzykawki Podstawowy kod UDI-DI: 590774593APLDRAPESYRMF	Is	Serweta	DD 60141565 0001 NB 0197
Zestawy zabiegowe Profi Line Podstawowy kod UDI-DI: 590774593PPPLZABIEGOWEKX	Is	NDS60010; NDS60011; NDS60017; NDS60018; Nds60023; NDS60024; NDS60034; NDS60046; NDS60054; NDS60056; NDS60057; NDS60058; NDS60071; NDS60074; NDS60200; NDS60201;	DD 60141565 0001 NB 0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowa na przez producenta i zweryfikowan a na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
		NDS60202; NDS60203; NDS60204; NDS60205; NDS60206; NDS60207; NDS60213; NDS60217	
Pakiety procedur Profi Line Zestawy noworodkowe Basic UDI-DI: 590774593PPPLNOWORODEK4H	Is	NDS70004; NDS70005; NDS70010; NDS70011	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy niejałowe z RTG Podstawowy UDI-DI: 590774593GAUZENSXLQ	Ila	Kompresy z gazy niejałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Kompresy z gazy jałowej z RTG Podstawowy kod UDI-DI: 590774593GAUZESX53	Ila	Kompresy z gazy jałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Lap Sponge Profi Line Serwety gazowe niejałowe z RTG i tasiemką Podstawowy kod UDI-DI: 590774593LAPSPONGENSXH	Ila	Serweta operacyjna gazowa niejałowa	DD 60141565 0001 NB 0197
Lap Sponge Profi Line Serwety gazowe jałowe z RTG i tasiemką Basic UDI-DI: 590774593LAPSPONGESZM	Ila	Serweta operacyjna gazowa jałowa	DD 60141565 0001 NB 0197
Gauze Profi Line Tupfery z gazy niejałowe z RTG Podstawowy kod UDI-DI: 590774593TUPFERXNSKB	Ila	Tupfery z gazy niejałowe z nitką RTG	DD 60141565 0001 NB 0197
Zestawy zabiegowe Profi Line Podstawowy kod UDI-DI: 590774593PPPLZABIEGII9C	Ila	NDS56001; NDS56002; NDS56003; NDS56004; NDS56005; NDS56006; NDS56007; NDS56008; NDS56009; NDS560010; NDS60083; NDS60091; NDS60208; NDS60209;	DD 60141565 0001 NB 0197

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
		NDS60210; NDS60211; NDS60212; NDS60216; NOP00001; NOP00002; NOP00003; NOP00004; NOP00005; NOP00006; NOP00007; NOP00008	

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu Urządzenie MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz Identyfikacja NB
NIE DOTYCZY			

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024/08/27	NEOSE_CL_2023_607_2024-08-27	Wydanie początkowe