

CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI do Dyrektywy 93/42/EEC i wszelkich poprawek dotyczącej urządzeń medycznych

Wytwórca	Coloplast A/S Holtedam 1 DK – 3050 Humlebæk Dania
Produkt	Rodzina produktów: Implanty urologiczne Nazwa produktu: cewnik podwójnie zagięty z PA lub PU
Opis	W pierwotnym opakowaniu: Patrz załącznik Międzynarodowa Medyczna Nomenklatura kod/nazwa: 34924 – cystostomia cewnikowa
Klasa produktu EC Zgodna z Aneksiem IX	Klasa: Sterylna klasa II a Reguła nr: 7
Wewnętrzny numer referencyjny	CDCO025, CDCO053, CDCO026

Niżej podpisany główny przewodniczący do spraw regulacji rynku Affairs France, deklaruje że CYSTODRAIN Zestaw do drenażu, Cystodrain Zestaw do cystostomi wymienny, Cystodrain Zestaw do nakłucia, zestaw do drenażu, zestaw wymienny, zestaw zapasowy, zestaw do nakłucia, zestaw do drenażu,

spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy 93/42/EEC Rady Wspólnoty Europejskiej oraz poprawki i są zgodne z aneksem V procedury oceny zgodności (zapewnienie systemu jakości) i są zgodne z Duńską Jednostką Notyfikowaną (DGM).

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 24-02-1998

Data: 14 sierpień 2007 podpis nieczytelny

Franck Lespinasse

Główny przewodniczący do spraw regulacji rynku Affairs France

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów: Moczowy/ tkwiący cewnik

Nazwa produktu: Cystodrain Zestaw do drenażu, Cystodrain Zestaw do cystostomii wymienny, Cystodrain Zestaw do nakłucia, zestaw do drenażu, zestaw wymienny, zestaw zapasowy, zestaw do nakłucia, zestaw do drenażu.

Opis na podstawowym opakowaniu	Data opatrzenia znakiem CE	Nazwa produktu	Numer katalogowy
Zestaw do drenażu/silikon	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do drenażu z balonem	AJ70
Zestaw do drenażu/silikon	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do drenażu z balonem	AJ71
Zestaw do drenażu/silikon	28-12-98	CYSTODRAIN Zestaw do cystostomii wymienny	AJ75
Zestaw do cystostomii wymienny	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do cystostomii wymienny	AJ7A
Zestaw do cystostomii wymienny	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do cystostomii wymienny	AJ7B
Zestaw do cystostomii bez worka /silikon	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do nakłucia	AJ80
Zestaw do drenażu/silikon	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do cystostomii	AJ85
Zestaw do drenażu /silikon	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do cystostomii	AJ86
Zestaw do drenażu /silikon	24-02-98	CYSTODRAIN Zestaw do drenażu	AJ87
Zestaw do drenażu /silikon	24-02-98	Zestaw do drenażu	AJ89
Zestaw do cystostomii wymienny	24-02-98	Zestaw do cystostomii wymienny	AJ8A
Zestaw do cystostomii zamienny	24-02-98	Zestaw do cystostomii zapasowy	AJ9A
Zestaw do drenażu /silikon	08-04-98	Zestaw do drenażu	AJ92
Zestaw do drenażu /lateks	08-04-98	Zestaw do drenażu	AJ98
Zestaw do cystostomii/poliuretan	24-02-98	Zestaw do nakłucia	BJ80
Zestaw do drenażu /poliuretan	24-02-98	Zestaw do drenażu	BJ85

Data: 14 sierpień 2007 podpis nieczytelny

Franck Lespinasse

Główny przewodniczący do spraw regulacji rynku Affairs France

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia

z okazywanym dokumentem wystawionym w języku angielskim

EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humlebæk Denmark
Product	Product family: Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters Product name: CYSTODRAIN® Supra-pubic Drainage Kit, CYSTODRAIN® Supra-pubic Replacement Kit, CYSTODRAIN® Supra-pubic Puncture Kit, Supra-pubic Drainage Kit, Supra-pubic Replacement Kit, Supra-pubic Spare Kit, Supra-Pubic Puncture Kit,
Description	On primary packaging: See attachment Global Medical Device Nomenclature code/name: 34924 - Suprapubic catheter
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIa Rule no.: 7
Internal Reference No.	CDCO025, CDCO053, CDCO026

The undersigned, Head of Quality and Regulatory Affairs France, declares that CYSTODRAIN® Supra-pubic Drainage Kit, CYSTODRAIN® Supra-pubic Replacement Kit, CYSTODRAIN® Supra-pubic Puncture Kit, Supra-pubic Drainage Kit, Supra-pubic Replacement Kit, Supra-pubic Spare Kit, Supra-Pubic Puncture Kit, conforms to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and amendments and is in accordance with Annex V Conformity Assessment Procedure (production quality assurance) as verified by the Danish Medical Devices Certification (DGM).

This product was originally CE-marked: 24-02-1998

Date: 14 SEP. 2007

By: _____

Franck Lespinasse
Head of Quality and Regulatory Affairs France



Description on Primary Packaging for

Product family: Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters

Product name: CYSTODRAIN® Supra-pubic Drainage Kit, CYSTODRAIN® Supra-pubic Replacement Kit, CYSTODRAIN® Supra-pubic Puncture Kit, Supra-pubic Drainage Kit, Supra-pubic Replacement Kit, Supra-pubic Spare Kit, Supra-Pubic Puncture Kit, Supra-Pubic Drainage Kit

Description on primary packaging	Date of the original CE-marking	Product name	Catalogue number
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic drainage kit balloon	AJ70
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic drainage kit balloon	AJ71
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	28-12-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic replacement kit	AJ75
SUPRA-PUBIC REPLACEMENT KIT	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic replacement kit	AJ7A
SUPRA-PUBIC CATHETER REPLACEMENT KIT	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic replacement kit	AJ7B
SUPRA-PUBIC PUNCTURE KIT / SILICONE	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic Puncture Kit	AJ80
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic Drainage Kit	AJ85
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic Drainage Kit	AJ86
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	24-02-98	CYSTODRAIN® Supra-pubic Drainage Kit	AJ87
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	24-02-98	Supra-pubic Drainage Kit	AJ89
SUPRA-PUBIC REPLACEMENT KIT	24-02-98	Supra-pubic Replacement Kit	AJ8A
SUPRA-PUBIC SPARE KIT	24-02-98	Supra-pubic Spare Kit	AJ9A
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / SILICONE	08-04-98	Supra-pubic Drainage Kit	AJ92
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / LATEX	08-04-98	Supra-pubic Drainage Kit	AJ98
SUPRA-PUBIC SUS-PUBIENNE / POLYURETHANE	24-02-98	Supra-Pubic Puncture Kit	BJ80
SUPRA-PUBIC DRAINAGE KIT / POLYURETHANE	24-02-98	Supra-Pubic Drainage Kit	BJ85

Date: 14 SEP. 2007

By:

Franck Lespinasse
Head of Quality and Regulatory Affairs France

Zestaw Cystodrain

Zestawy do drenażu nadłonowego z cewnikiem, z końcówką J.

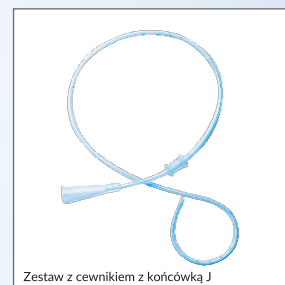
Zestaw zawiera:

Kompletny zestaw

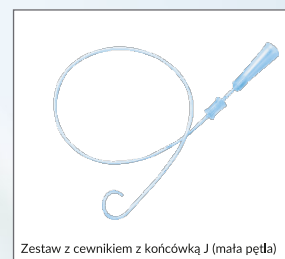
Cewnik z końcówką J
(silikon lub poliuretan)
Rozrywalny trokar (12 cm)
Tulejka mocująca
Zacisk
Skalpel (opcjonalnie)
Worek na mocz 2 l (opcjonalnie)
Opakowanie 5 szt. - Sterylne

Zestaw wymienny

Silikonowy cewnik z końcówką J
Prowadnica PTFE (90 cm)
Tulejka mocująca
Zacisk
Pakowane pojedynczo - Sterylne



Zestaw z cewnikiem z końcówką J



Zestaw z cewnikiem z końcówką J (mała pętla)

Kompletny oraz wymienny zestaw

Trokar Ø wew./zew.Ch/Fr	9/11	12/14	15/17
Cewnik Ø Ch/Fr	8	11	14
NR. REF. zestawu (z 2 l workiem na mocz)	AJ8509	AJ8512	AJ8515
NR. REF. (bez worka na mocz)	AJ8009	AJ8012	AJ8015
NR. REF. zestawu zastępczego z trokarem	AJ8A09	AJ8A12	AJ8A15

Silikonowa końcówka J, Długość ≈ 54 cm (z lejkiem) – Kanały: 1 – Oczka - 10 wewnątrz pętli – Prowadnica PTFE: 0.038" (0,97 mm).

Trokar Ø wew./zew.Ch/Fr	9/11
Cewnik Ø Ch/Fr	8
REF. (z 2 l workiem na mocz)	AJ8609

Silikonowy cewnik z końcówką J, mała pętla, dodatkowe informacje: Długość ≈ 54 cm (z lejkiem) – Kanały: 1 – Oczka - 5 wewnątrz pętli.

Trokar Ø wew./zew. Ch/Fr	9/11	12/14	15/17
Cewnik Ø Ch/Fr	8	11	14
REF. (z 2 l workiem na mocz)	BJ8509	BJ8512	BJ8515
REF. (bez worka na mocz)	BJ8009	BJ8012	BJ8015

Zestaw nie zawiera skalpela. Poliuretanowy cewnik z końcówką J.
Długość CH8 ≈ 43 cm (z lejkiem) – Kanały: 1 – Oczka - 8 wewnątrz pętli.
Długość CH11 & CH14 ≈ 48 cm (z lejkiem) – Kanały: 1 – Oczka - 8 wewnątrz pętli.

Zestaw pediatryczny

Silikonowy cewnik z końcówką J.

Rozrywalny trokar 5 cm.

Tulejka mocująca.

Zacisk, skalpel, 2 l worek na mocz.

Opakowanie 5 szt. - Sterylne

Trokar Ø wew./zew. Ch/Fr	9/11
Cewnik Ø Ch/Fr	8
REF. Zestawu	AJ8709

Silikonowy cewnik z końcówką J, mała pętla: – Długość ≈ 44 cm z lejkiem – Kanał: 1 – Oczka - 4 wewnątrz pętli.

Cewniki do nadłonowego drenażu pęcherza moczowego z rozrywalnym trokarem

Zestaw do drenażu z cewnikiem J

- **Każdy zestaw zawiera:**
 - Rozrywalny trokar
 - Cewnik z pojedynczą pętlą
 - Tulejka mocująca
 - Zacisk
 - Skalpel
- **Opakowanie zawiera 5 sztuk** • Sterylne
- **Zestaw wymienny zawiera:**
 - Cewnik z pojedynczą pętlą
 - Prowadnica PTFE
 - Tulejka mocująca
 - Zacisk
- **Pakowany pojedynczo** • Sterylne

Zestaw z cewnikiem J, wszystko wykonane z silikonu

Trokar Ø (Ch/Fr)	9	12	15
Cewnik Ø Ch/Fr	8	11	14
Zestaw z 2L workiem na mocz	AJ8509	AJ8512	AJ8515
Zestaw bez worka na mocz	AJ8009	AJ8012	AJ8015
Zestaw wymienny	AJ8A09	AJ8A12	AJ8A15

Długość: 50 cm. Kanały: 1. Otwory: 10 na wewnętrznej stronie pętli

Zestaw z cewnikiem J, mała pętla, wszystko wykonane z silikonu

Trokar Ø (Ch/Fr)	9
Cewnik Ø Ch/Fr	8
Zestaw z trokarem dł. 8cm oraz workiem na mocz	AJ8609

Długość: 50 cm. Kanały: 1. Otwory: 5 na wewnętrznej stronie pętli

Zestaw pediatryczny z cewnikiem J, wszystko wykonane z silikonu

Trokar Ø (Ch/Fr)	9
Cewnik Ø Ch/Fr	8
Zestaw pediatryczny (5 cm trokar) – Zawiera worek na mocz	AJ8709

Długość: 40 cm. Kanały: 1. Otwory: 4 na wewnętrznej stronie pętli

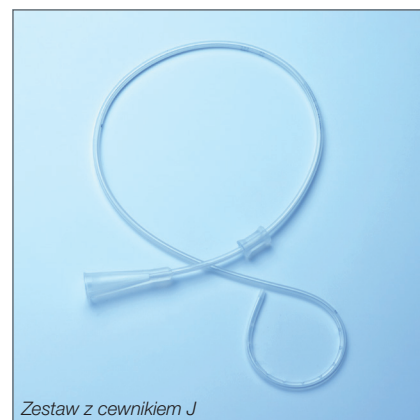
Zestaw z cewnikiem z polyuretanu

Trokar Ø (Ch/Fr)	9	12	15
Cewnik Ø Ch/Fr	8	11	14
Zestaw* zawiera 2L worek na mocz	BJ8509	BJ8512	BJ8515
Zestaw* bez worka na mocz	BJ8009	BJ8012	BJ8015

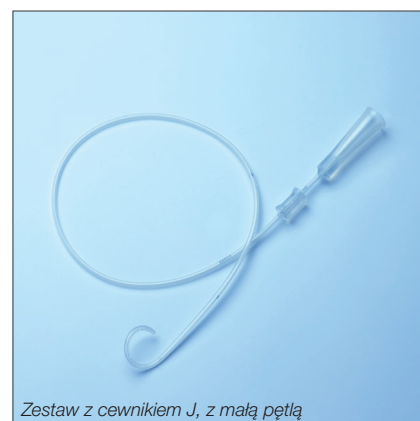
Długość: 43 cm (Ch 08). Długość: 48 cm (Ch 11 and Ch 14).

Kanały: 1. Eyes: 8 na wewnętrznej stronie pętli

* Zestaw nie zawiera skalpela



Zestaw z cewnikiem J



Zestaw z cewnikiem J, z małą pętlą

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa 2011-03-17 nr ilość załączników..... podpis przyjmującego..... 8 </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DK
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Coloplast A/S	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Coloplast	
1.017 Miasto / City Humblebaek	1.018 Kod pocztowy / Postal code 3050
1.019 Ulica, nr / Street, no. Holteedam 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Sihem Darraji	1.022 Telefon / Phone 33 1 4082 6856
1.023 E-mail frsdr@coloplast.com	1.024 Faks / Fax 33 5 5331 3140

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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 checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Skamex		
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 93-121	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Częstochowska 38/52	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Plebańska	1.047 Telefon / Phone 42 6771411	
1.048 E-mail kasiap@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 6724010	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <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 / ... carrying out performance evaluation	
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 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
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	0
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	50


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 Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Ekstraktory kamieni
	Koszulka do URS
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem podwójnie zagiętym
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem pojedynczo zagiętym
	Proteza moczowodowa, zestaw
	Prowadnice urologiczne
	Cewniki moczowodowe
	Cewniki okluzyjne
	Rozszerzacze moczowodów wysokociśnieniowe
	Zestawy do nefrostomii
	Zestawy wymienne do nefrostomii
	Igły punkcyjne
	Rozszerzadła do powięzi nerkowej
	Zestaw do rozszerzania przy PCNL
	Dreny do nefrostomii
	Zestawy do cystostomii
	Cewnik do enterocystoplastyki
	Specjalistyczne cewniki moczowodowe
	Łączniki urologiczne
	Cewniki pooperacyjne, balonowe

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOŁOJCYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-17

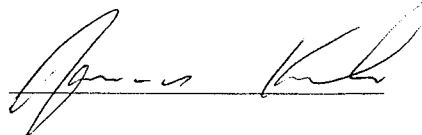
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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 Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Zestaw do płukania pęcherza po TURP
	Worki do zbiórki moczu
	Ewakuatory TURP
	Stent cewkowy, prostatyczny
	Stent cewkowy do spinkterotomii
	Stent cewkowy po uretrotomii
	Igła do iniekcji pęcherza
	Pistolet do biopsji, automatyczny, wielorazowy
	Igły do biopsji
	Rozszerzadła cewkowe
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe typu foley
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe
	Cewniki bezbalonowe, dopęcherzowe
	Cewnik do przeszczepów
	Protezy prącia
	Protezy jądra
	Narzędzia do aplikacji protez prącia i jądra
	Cewniki do urodynamiki
	Akcesoria do urodynamiki
	Taśma Aris do nietrzymania moczu

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-17

nr
 ilość załączników
 podpis przyjmującego **8**

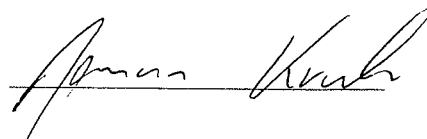
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) 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.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 3 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

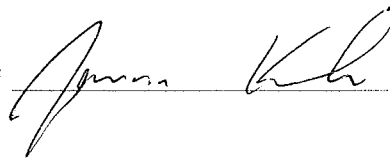
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczące Elefant
	Dreny do laparoskopii
	Dreny chirurgiczne
	Dreny do odsysania
	Sonda Sengstaken
	Sonda Sengstaken - Blakemore
	Sonda Linton - Nachlas

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 Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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 ta sama jednostka,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające w sobie wyroby lub części z poszczególnych systemów lub zestawów 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 lub części z poszczególnych systemów lub zestawów zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBOJÓCZYCH**

Kancelaria Główna

ul. Żabkowska 411 03-738 Warszawa

2011-03-17

nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**