

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: Cewniki wewnętrzne moczowodowe / przezskórne Nazwa produktu: Cewnik do przetoki moczowodu, cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego, cewnik do uretero- sigmoidostomii |
| Opis | W pierwotnym opakowaniu: Patrz załącznik Międzynarodowa Medyczna Nomenklatura kod/nazwa: 35645 - Cewnik moczowodowy |
| Klasa produktu EC Zgodna z Aneksiem IX | Klasa: Sterylna klasa II a Reguła nr: 7 |
| Wewnętrzny numer referencyjny | CDCO140, CDCO061 |

Niżej podpisany główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania Affairs France, deklaruje że Cewnik do przetoki moczowodu, cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego, cewnik do uretero- sigmoidostomii spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy 93/42/EEC Rady Wspólnoty Europejskiej oraz poprawki i jest zgodny z aneksem V procedury oceny zgodności (gwarancja jakości produkcji) i jest potwierdzony przez Duński Certyfikat Urządzeń Medycznych (DGM).

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 116-04-1998

Data: 14 wrzesień 2007 podpis nieczytelny

Franck Lespinasse

Główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania Affairs France

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów: Cewniki wewnętrzne moczowodowe / przezskórne

Nazwa produktu: Cewnik do przetoki moczowodu, cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego, cewnik do uretero-sigmoidostomii

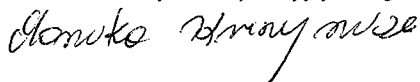
| Opis na podstawowym opakowaniu | Data opatrzenia znakiem CE | Nazwa produktu | Numer katalogowy |
|--|----------------------------|--|------------------|
| Cewnik do przetoki moczowodu/ochronna zatyczka | 09-01-2001 | Krótko terminowy cewnik do ureterostomii | AC70 |
| Krótko terminowy cewnik do uretero-sigmoidostomii, s cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego skośnie ścięte zakończenie | 16-04-98 | Krótko terminowy cewnik do uretero-sigmoidostomii, skośnie ścięte zakończenie | AC41 |
| Krótko terminowy cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego skośnie ścięte zakończenie | 16-04-98 | Krótko terminowy cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego skośnie ścięte zakończenie | AC47 |
| Krótko terminowy cewnik okrągły do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie , ochronna zatyczka | 16-04-98 | Krótko terminowy cewnik okrągły do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie | AC65 |
| Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie / ochronna zatyczka / silikon | 16-04-98 | Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie | AC67 |
| Cewnik do przetoki moczowodu/ ochronna zatyczka | 16-04-98 | Krótko terminowy cewnik do ureterostomii | AC68 |
| Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie / ochronna zatyczka / silikon | 16-04-98 | Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie | AC69 |
| Krótko terminowy cewnik do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie | 16-04-98 | Krótko terminowy cewnik do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie | ACN7 |
| Cewnik do przetoki moczowodu | 16-04-98 | Krótko terminowy cewnik do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie | HC67 |

Data: 14 wrzesień 2007 podpis nieczytelny

Franck Lespinasse

Główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania Affairs France

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia
z okazanym 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: Ureterostomy Catheter, Enterocystoplasty Catheter, Uretero-Sigmoidostomy Catheter |
| Description | On primary packaging: See attachment Global Medical Device Nomenclature code/name: 31074 - Stoma drainage catheter |
| EC Product Class according to Annex IX | Class: Sterile class IIa Rule no.: 7 |
| Internal Reference No. | CDCO140, CDCO061 |

The undersigned, Head of Quality and Regulatory Affairs France, declares that Ureterostomy Catheter, Enterocystoplasty Catheter, Uretero-Sigmoidostomy Catheter 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: 16-04-1998

Date: 4 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: **Ureterostomy Catheter, Enterocystoplasty Catheter, Uretero-Sigmoidostomy Catheter**

| Description on primary packaging | Date of the original CE-marking | Product name | Catalogue number |
|---|---------------------------------|---|------------------|
| URETEROSTOMY CATHETER / PROTECTIVE CAP | 09-01-2001 | Short term ureterostomy catheter | AC70 |
| SHORT TERM URETERO-SIGMOIDOSTOMY CATHETER WHISTLE TIP | 16-04-98 | Short term uretero-sigmoidostomy catheter whistle tip | AC41 |
| SHORT TERM ENTEROCYSTOPLASTY CATHETER / WHISTLE TIP | 16-04-98 | Short term enterocystoplasty catheter whistle tip | AC47 |
| SHORT TERM GRASSET URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP ROUND PROTECTIVE CAP | 16-04-98 | Short term GRASSET ureterostomy catheter whistle tip | AC65 |
| URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP / ROUND PROTECTIVE CAP / SILICONE | 16-04-98 | Short term ureterostomy catheter whistle tip | AC67 |
| URETEROSTOMY CATHETER PROTECTICE CAP | 16-04-98 | Short term ureterostomy catheter whistle tip | AC68 |
| URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP / ROUND PROTECTIVE CAP / SILICONE | 16-04-98 | Short term ureterostomy catheter whistle tip | AC69 |
| SHORT TERM URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP | 16-04-98 | Short term ureterostomy catheter whistle tip | ACN7 |
| URETEROSTOMY CATHETER | 16-04-98 | Short term ureterostomy catheter whistle tip | HC67 |

Date: 14 SEP. 2007

By: _____

Franck Lespinasse

Head of Quality and Regulatory Affairs France

3 • ODPROWADZENIE MOCZU

3.1. Odprowadzenie moczu

Odprowadzenie moczu

- AC47 - AC68 - AC70 - BJ30: **Pakowane pojedynczo** • Sterylne
- AC41 and AC65: **Opakowanie zawiera 5 sztuk** • Sterylne



Długość: 155 cm • Materiał: PVC

| Ch/Fr | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AC4105 | AC4106 | AC4107 | AC4108 | AC4109 | AC4110 | AC4111 | AC4112 |

Cewnik do ureterosigmoidostomi, 6 otworów, proste zakończenie proxymalne, Linia radiocieniująca

Długość: 120 cm • Materiał: PVC

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 |
|-------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AC4708 | AC4710 | AC4712 | AC4714 |

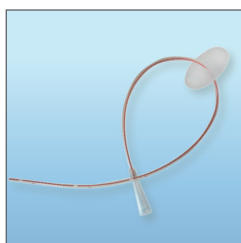
Cewnik Grasseta do enterocystoplastyki, z otworami, zakończenie proxymalne typu lejek, linia radiocieniująca



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 20 | 22 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AC6808 | AC6810 | AC6812 | AC6814 | AC6816 | AC6820 | AC6822 |

Cewnik do ureterostomii, 5 otworów, stożkowata końcówka, zakończenie proxymalne typu lejek, linia radiocieniująca. Kolnier owalny



Długość: 50 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 |
|----------------|--------|--------|--------|--------|
| Liczba otworów | 11 | 10 | 10 | 9 |
| REF. | AC6508 | AC6510 | AC6512 | AC6514 |

Cewnik do ureterostomii, 10 otworów, stożkowata końcówka, zakończenie proxymalne typu lejek, linia radiocieniująca. Kolnier okrągły



Długość: 50 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 |
|-------|--------|--------|--------|
| REF. | BJ3008 | BJ3010 | BJ3012 |

Cewnik do ureterostomii i enterocystoplastyki, z pojedynczą pętlą, otwarte zakończenie dystalne stożkowe, widoczne w RTG. Owalny kolnier



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 |
|-------|--------|--------|--------|
| REF. | AC7008 | AC7010 | AC7012 |

Cewnik do ureterostomii, 5 otworów, stożkowa końcówka, proste zakończenie proxymalne, linia radiocieniująca. Okrągły kolnier

Odprowadzenie moczu

- Pakowany pojedynczo, z wyjątkiem AC41 i AC65: opakowanie 5 szt.
- Sterylne.

Długość: 155 cm • Materiał: PCV

| Ch/Fr | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AC4105 | AC4106 | AC4107 | AC4108 | AC4109 | AC4110 | AC4111 | AC4112 |

Cewnik do ureterosigmoidostomii, 6 oczek, proste zakończenie proksymalne, linia RTG.



Długość: 120 cm • Materiał: PCV

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 |
|-------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AC4708 | AC4710 | AC4712 | AC4714 |

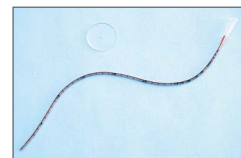
Cewnik GRASSET do enterocystoplastyki z oczkami, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG.



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AC6708 | AC6710 | AC6712 | AC6714 | AC6716 | AC6718 | AC6720 | AC6722 |

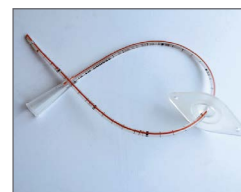
Cewnik do ureterostomii, 5 oczek, stożkowa końcówka, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG, kołnierz okrągły.



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 20 | 22 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AC6808 | AC6810 | AC6812 | AC6814 | AC6816 | AC6820 | AC6822 |

Cewnik do ureterostomii, 5 oczek, stożkowa końcówka, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG, kołnierz owalny.



Długość: 50 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 |
|-------------|--------|--------|--------|--------|
| Ilość oczek | 11 | 10 | 10 | 9 |
| REF. | AC6508 | AC6510 | AC6512 | AC6514 |

Cewnik do ureterostomii, stożkowa końcówka, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG, kołnierz okrągły.



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 |
|-------|--------|--------|--------|
| REF. | AC7008 | AC7010 | AC7012 |

Cewnik do ureterostomii, 5 oczek, stożkowa końcówka, proste zakończenie proksymalne, linia RTG, okrągły kołnierz.



Długość: 52 cm • Materiał: Silikon

| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 |
|-------|--------|--------|--------|
| REF. | BJ3008 | BJ3010 | BJ3012 |

Cewnik do ureterostomii i enterocystoplastyki, z pojedynczą pętlą, otwarte zakończenie dystalne stożkowe, widoczne w RTG. Owalny kołnierz.



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. Holtedam 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 BIOŁOŻYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-17

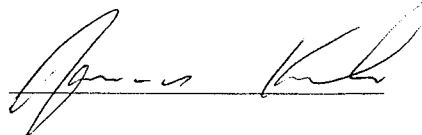
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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**

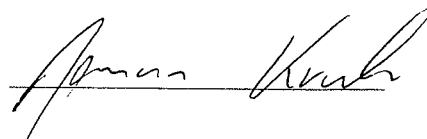
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

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 |

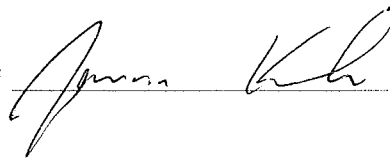
| B. Wykaz wyrobów / List of devices | |
|---|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
| | Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw |
| | Narzędzia do zakładania taśmy Aris |
| | Cewnik ginekologiczny, waginalny |
| | Urządzenie ssąco - płuczące 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 Lódź

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 tych wyrobów, 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 lub części tych wyrobów występują w tych samych systemach lub zestawach 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**