

**Deklaracja Zgodności WE do Dyrektywy Rady
93/42/EWG wraz ze zmianami dotyczącymi
Wyroków Medycznych**

Producent	Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humblebæk Dania
Produkt	Rodzina produktów: Cewniki wewnątrzmoczowodowe / przezskórne Nazwa Produktu: Cewnik do drenażu moczowodowego, Cewnik moczowodowy
Opis	Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik Nazwa grupy wyrobów wg GMDN (Global Medical Device Nomenclature): 34926 – cewnik moczowodowy
Klasa Produktów WE zgodnie z Załącznikiem IX	Klasa: Sterylne klasa IIa Przepis nr: 5
Wewnętrzny Nr Referencyjny	CDCO006, CDC0008

Niżej podpisany, Szef ds. Jakości i Rejestracji Leków, Francja, oświadcza, że Cewnik do drenażu moczowodowego, Cewnik moczowodowy spełnia właściwe warunki Dyrektywy Rady 93/42/EWG wraz ze zmianami oraz są zgodne z załącznikiem V do procedury oceny zgodności (Zapewnienie Jakości Wyrobu) w oparciu o weryfikację wykonaną przez Duńską Jednostkę Certyfikacji Wyrobów Medycznych (DGM).

Ten wyrób został oznakowany oryginalnie znakiem bezpieczeństwa CE: 29-12-1997

Data: 14 września 2007 r.

Przez: podpis nieczytelny
Franck Lespinasse
Szef ds. Jakości i Rejestracji Leków, Francja

Opis na opakowaniu jednostkowym

Rodzina produktów:
Nazwa Produktu:

Cewniki wewnątrzmoczowodowe / przezskórne
Cewnik do drenażu moczowodowego, Cewnik moczowodowy

Opis Na opakowaniu jednostkowym	Data oryginalnego oznakowania znakiem CE	Nazwa Produktu	Numer katalogowy
PROSTY CYLINDRYCZNY /MANDRYN/2 oczka	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego prosta cylindryczna końcówka	AC50
PROSTE W KSZTAŁCIE OLIWKI/MANDRYN/2 oczka	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego prosta w kształcie oliwki 2 oczka	AC51
PROSTE WHISTLE TIP/MANDRYN/2 oczka	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego prosta końcówka whistle tip 2 oczka	AC52
PROSTY CYLINDRYCZNY METALOWY MANDRYN / 2 oczka	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego prosta cylindryczna końcówka	AC53
PROSTY W KSZTAŁCIE OLIWKI METALOWY MANDRYN / 2 oczka	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego proste w kształcie oliwki 2 oczka	AC54
PROSTA KOŃCÓWKA WHISTLE TIP METALOWY MANDRYN/ 2 oczka	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego proste whistle tip 2 oczka	AC55
ZAGIĘTA KOŃCÓWKA W KSZTAŁCIE OLIWKI METALOWY MANDRYN/ 1 OCZKO	02-07-2004	Cewnik do drenażu moczowodowego z	AC5B
PROSTE W KSZTAŁCIE OLIWKI/METALOWY MANDRYN/6 OCZEK	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego prosty w kształcie oliwki 6 oczek	ACN5
PROSTE WHISTLE TIP / METALOWY MANDRYN /6 oczek	29-12-97	Cewnik do drenażu moczowodowego prosty w kształcie whistle tip 6 oczek	ACN6
DO 0,021' (0,54mm) PROWADNIKA / METALOWY MANDRYN / 2 oczka	29-12-97	Prosta otwarta końcówka cewnik moczowodowy 2 oczka	ACP3
DO 0,021' (0,54) PROWADNIKA / METALOWY MANDRYN / 2 oczka / nie przepuszczający promieniowania	29-12-97	Ustawione pod kątem otwarte zakończenie cewnik moczowodowy 2 oczka	ACP4

Data: 14 września 2007 r.

Przez: podpis nieczytelny
Franck Lespinasse
Szef ds. Jakości i Rejestracji Leków, Francja

**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: Ureteric Drainage Catheter, Ureteric Catheter
Description	On primary packaging: See attachment Global Medical Device Nomenclature code/name: 34926 - Ureteral catheter
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIa Rule no.: 5
Internal Reference No.	CDCO006, CDCO008

The undersigned, Head of Quality and Regulatory Affairs France, declares that Ureteric Drainage Catheter, Ureteric 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: 29-12-1997

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: **Ureteric Drainage Catheter, Ureteric Catheter**

Description on primary packaging	Date of the original CE-marking	Product name	Catalogue number
STRAIGHT CYLINDRICAL/STYLET/2 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight cylindrical tip	AC50
STRAIGHT OLIVE TIP/STYLET/2 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight olive tip 2 eyes	AC51
STRAIGHT WHISTLE TIP/STYLET/2 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight whistle tip 2 eyes	AC52
STRAIGHT CYLINDRICAL METAL STYLET / 2 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight cylindrical tip	AC53
STRAIGHT OLIVE METAL STYLET / 2 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight olive tip 2 eyes	AC54
STRAIGHT WHISTLE TIP METAL STYLET / 2 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight whistle tip 2 eyes	AC55
COUDE OLIVE TIP METAL STYLET / 1 EYE	02-07-2004	Ureteric drainage catheter coude olive tip	AC5B
STRAIGHT OLIVE TIP/METAL STYLET/6 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight olive tip 6 eyes	ACN5
STRAIGHT WHISTLE TIP / METAL STYLET /6 EYES	29-12-97	Ureteric drainage catheter straight whistle 6 eyes	ACN6
FOR 0,021" (0,54mm) GUIDE-WIRE / METAL STYLET / 2 EYES	29-12-97	Straight open tip ureteric catheter 2 eyes	ACP3
FOR 0,021" (0,54) GUIDE-WIRE / METAL STYLET / 2 EYES / RADIOPAQUE	29-12-97	Angled open tip ureteric catheter 2 eyes	ACP4

Date: 14 SEP. 2007

By: _____

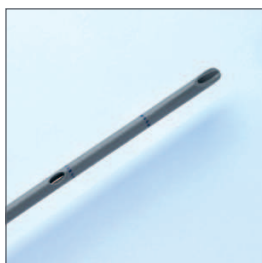
Franck Lespinasse
 Head of Quality and Regulatory Affairs France

Cewniki do drenżu

Szeroka gama cewników z różnymi zakończeniami. Dwa typy mandrynów, w zależności od wymaganej sztywności dla optymalnego drenażu i płukania

- Każdy cewnik posiada mandryn (metalowy lub poliestrowy) oraz łącznik
- Materiał: Neoplex, z wyjątkiem AC5B: Polyamid
- Długość: 70 cm, z wyjątkiem AC5B: 74 cm
- Cewniki pakowane pojedynczo
- Opakowanie zawiera 10 szt. • Sterylne

Końcówka prosta typu gwizdek

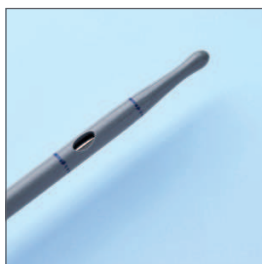


2 otwory - Mandryn: metalowy							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	AC5503	AC5504	AC5505	AC5506	AC5507	AC5508	AC5509

6 otworów - Mandryn: metalowy							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	ACN603	ACN604	ACN605	ACN606	ACN607	ACN608	ACN609

Eyes: 2 - Mandryn nylonowy							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	AC5203	AC5204	AC5205	AC5206	AC5207	AC5208	AC5209

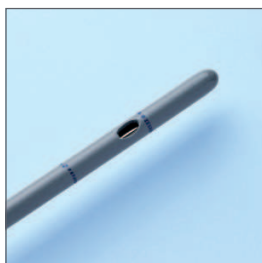
Końcówka prosta typu oliwka



2 otwory - Mandryn: metalowy							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	
REF.	AC5403	AC5404	AC5405	AC5406	AC5407	AC5408	

2 otwory - MMandryn nylonowy							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	AC5103	AC5104	AC5105	AC5106	AC5107	AC5108	AC5109

Proste zakończenie cylindryczne



2 otwory - Mandryn: metalowy							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	
REF.	AC5303	AC5304	AC5305	AC5306	AC5307	AC5308	

2 otwory - Mandryn: polyester							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	AC5003	AC5004	AC5005	AC5006	AC5007	AC5008	AC5009



Końcówka zagięta typu oliwka

1 otwór - Mandryn: metalowy							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	
REF.	AC5B03	AC5B04	AC5B05	AC5B06	AC5B07	AC5B08	

Cewniki do drenżu

Szeroka gama cewników z różnymi zakończeniami. Dwa typy mandrynow.

- Każdy cewnik posiada mandryn (metalowy lub poliestrowy) oraz łącznik.
- Materiał: Neoplex, z wyjątkiem AC5B: Poliamid.
- Opakowanie zawiera 10 szt.
- Sterylne.
- Długość: 70 cm, z wyjątkiem AC5B: 74 cm.
- Cewniki pakowane pojedynczo.

Końcówka prosta typu whistle

Oczka: 2 - Mandryn: metal							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	AC5503	AC5504	AC5505	AC5506	AC5507	AC5508	AC5509

Oczka: 6 - Mandryn: poliester							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	ACN603	ACN604	ACN605	ACN606	ACN607	ACN608	ACN609

Oczka: 2 - Mandryn: poliester							
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8	9
REF.	AC5203	AC5204	AC5205	AC5206	AC5207	AC5208	AC5209

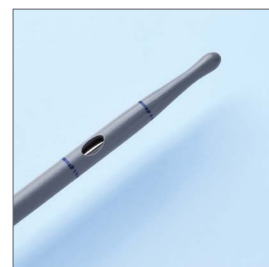


Końcówka prosta typu oliwka

Oczka: 2 - Mandryn: metal						
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
REF.	AC5403	AC5404	AC5405	AC5406	AC5407	AC5408

Oczka: 6 - Mandryn: metal						
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
REF.	ACN503	ACN504	ACN505	ACN506	ACN507	ACN508

Oczka: 2 - Mandryn: poliester						
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
REF.	AC5103	AC5104	AC5105	AC5106	AC5107	AC5108



Końcówka prosta, cylindryczna

Oczka: 2 - Mandryn: metal						
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
REF.	AC5303	AC5304	AC5305	AC5306	AC5307	AC5308

Oczka: 2 - Mandryn: poliester						
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
REF.	AC5003	AC5004	AC5005	AC5006	AC5007	AC5008



Końcówka zagięta typu oliwka

Oczka: 1 - Mandryn: poliester						
Ch/Fr	3	4	5	6	7	8
REF.	AC5B03	AC5B04	AC5B05	AC5B06	AC5B07	AC5B08



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: 10px; text-align: center;"> <p>URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa</p> <p>2011-03-17</p> <p>nr ilość załączników..... podpis przyjmującego..... 8</p> </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 BIOŁOŻYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-17

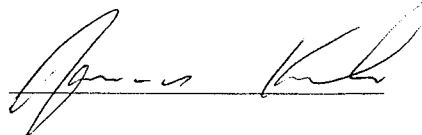
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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**

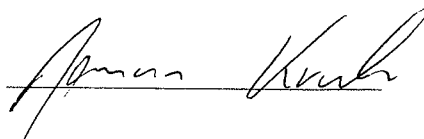
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

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

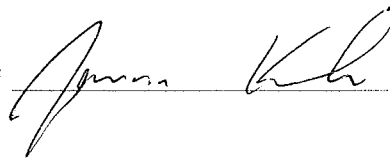
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczące Elefant
	Dreny do laparoskopii
	Dreny 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 i jedną wersję oprogramowania,
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające w sobie wyroby objęte powiadomieniem, występujące w różnych ilościach lub różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby nie są objęte powiadomieniem w innych 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 41, 03-738 Warszawa

2011-03-17

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