



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

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product family: Urological Accessories
	Product name: RETRACE® Ureteral Access Sheath, Ureteral Access Sheath and RETRACE® Ureteral Access Sheath with Dilators
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 47999 Ureteral catheter, dilatation/injection
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIa Rule no.: 5
Notified Body	Presafe Denmark A/S - (0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Denmark
ID no.	271

The undersigned, Head of Regulatory Affairs, declares that the following devices:
RETRACE® Ureteral Access Sheath, Ureteral Access Sheath and RETRACE® Ureteral Access Sheath
with Dilators
conform to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and
amendments and are in accordance with:
Annex II Conformity Assessment Procedure (full quality assurance system) as verified by the
Presafe Denmark A/S - (0543).

This product was originally CE-marked: 06/01/2010

Date: 15/12/2017 By: 
Sihem Barraj
Head of Regulatory Affairs

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urological Accessories

Product name:

RETRACE® Ureteral Access Sheath, Ureteral Access Sheath and RETRACE® Ureteral Access Sheath with Dilators

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
ACXL12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 35 cm	06/01/2010
AXXL12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 45 cm	22/06/2011
ACXL10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 35 cm	25/05/2012
AXXL10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 45 cm	25/05/2012
ACXS12	URETERAL ACCESS SHEATH	Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 35 cm	25/05/2012
AXXS12	URETERAL ACCESS SHEATH	Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 45 cm	25/05/2012
ACXS10	URETERAL ACCESS SHEATH	Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 35 cm	25/05/2012
AXXS10	URETERAL ACCESS SHEATH	Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 45 cm	25/05/2012
ACXD12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS	RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 35 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	17/12/2013

AXXD12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS	RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 45 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	17/12/2013
ACXD10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS	RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 35 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	17/12/2013
AXXD10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS	RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 45 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	17/12/2013
ASXL10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 28 cm	15/12/2017
ALXL10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 55 cm	15/12/2017
ASXL12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 28 cm	15/12/2017
ALXL12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH	RETRACE® Ureteral Access Sheath, inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 55 cm	15/12/2017
ASXD10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS	RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 28 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	15/12/2017
ALXD10	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS	RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 10, outer diameter CH FR 12, length 55 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	15/12/2017
ASXD12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS		15/12/2017

		RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 28 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	
ALXD12	RETRACE® URETERAL ACCESS SHEATH WITH DILATORS	RETRACE® Ureteral Access Sheath (inner diameter CH FR 12, outer diameter CH FR 14, length 55 cm) with dilators (CH FR 08-10 and CH FR 12-14, length 48 cm)	15/12/2017

Date:

15/12/2017

By:


Sihem Darraji

Head of Regulatory Affairs

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą Rady 93/42/EEC i z wszelkimi poprawkami dotyczącymi wyrobów medycznych

Wytwórca	Coloplast AIS Holtedam 1 3050 Humlebaek Dania
Produkt	Rodzina produktów: Akcesoria urologiczne
	Nazwa produktu: RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, koszulka dostępu moczowodowego i RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami
Opis	Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik
	Międzynarodowa Nomenklatura Wyrobów Medycznych kod/nazwa 47999 Cewniki moczowodowe, dylatacja/iniekcja
Klasa produktu CE zgodna z Aneksiem IX	Klasa: Sterylna klasa IIa Reguła nr: 5
Jednostka notyfikująca	Presafe Denmark AIS - (0543) Tuborg Parkvej 8, DK-2900 Hellerup, Dania
Numer ID	271

Niżej podpisany dyrektor ds. zgodności oświadcza, że następujące wyroby:
 RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, koszulka dostępu moczowodowego i
 RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami
 spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EEC wraz z poprawkami i są zgodne z:
 Aneksiem II procedury oceny zgodności (pełny system zapewnienia jakości) co zostało
 zweryfikowane przez Presafe Denmark A/S – (0543)

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 06/01/2010

Data: 15/12/2017

/podpis niecztelny/
 Sihem Darraji
 Dyrektor ds. zgodności

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów:

Akcesoria Urologiczne

Nazwa produktu:

RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, koszulka dostępu moczowodowego i RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami

Numer produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Data opatrzenia znakiem CE
ACXL12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 35cm	06/01/2010
AXXL12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 45cm	22/06/2011
ACXL 10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 35cm	25/05/2012
AXXL10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 45cm	25/05/2012
ACXS12	Koszulka dostępu moczowodowego	Koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 35cm	25/05/2012
AXXS12	Koszulka dostępu moczowodowego	Koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 45cm	25/05/2012
ACXS10	Koszulka dostępu moczowodowego	Koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 35cm	25/05/2012
AXXS10	Koszulka dostępu moczowodowego	Koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 45cm	25/05/2012
ACXD12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 35cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	17/12/2013

AXXD12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 45cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	17/12/2013
ACXD10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 35cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	17/12/2013
AXXD10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 45cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	17/12/2013
ASXL10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 28cm	15/12/2017
ALXL10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 55cm	15/12/2017
ASXL12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 28cm	15/12/2017
ALXL12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego, średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 55cm	15/12/2017
ASXD10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 28cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	15/12/2017
ALXD10	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 10, średnica zewnętrzna CH FR 12, długość 55cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	15/12/2017
ASXD12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami		15/12/2017

		RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 28cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	
ALXD12	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego z rozszerzadłami	RETRACE® koszulka dostępu moczowodowego(średnica wewnętrzna CH FR 12, średnica zewnętrzna CH FR 14, długość 55cm) z rozszerzadłami (CH FR 08-10 i CH FR 12-14, długość 48cm)	15/12/2017

Data: 15/12/2017

/podpis niecztelny/
Sihem Darraji
Dyrektor ds. zgodności

ReTrace

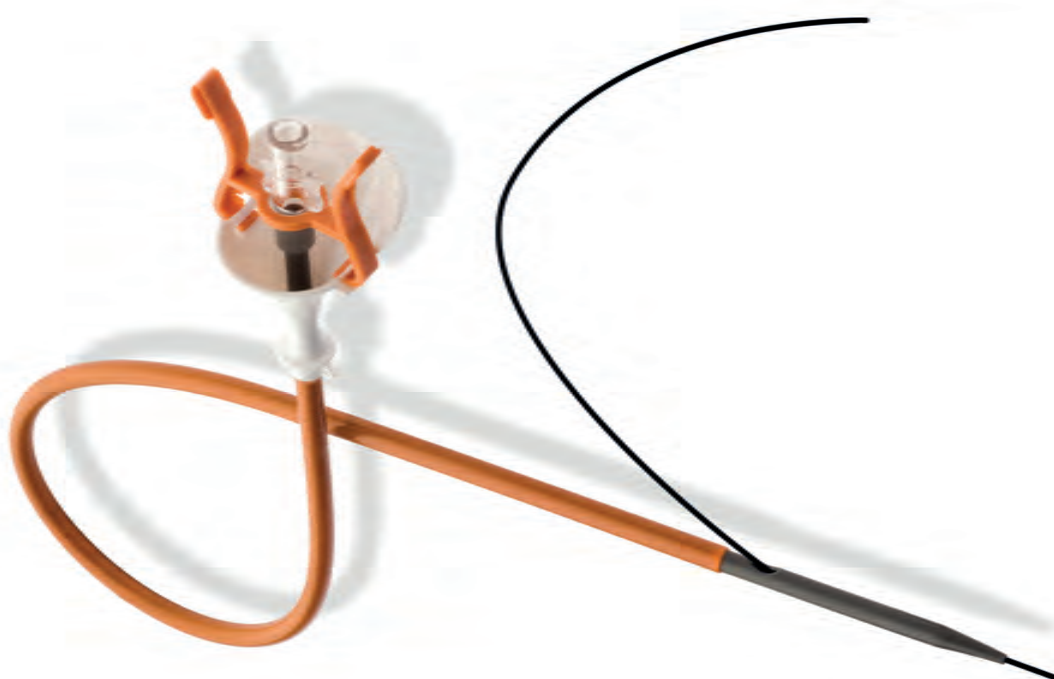
Koszulka dostępu moczowodowego

Innowacja: Kiedy robocza prowadnica staje się prowadnicą bezpieczeństwa.

- RING widoczny w RTG.
- Hydrofilna obustronnie, wzmocniona koszulka.
- Ergonomiczny kształt
- Kompatybilna ze sztywną prowadnicą 0.038".
- Pakowane pojedynczo • Sterylna.



REF.	Średnica koszulki	Długość
ACXL10	10-12 Ch/Fr	35cm
AXXL10		45cm
ACXL12	12-14 Ch/Fr	35cm
AXXL12		45cm



NOWA GENERACJA

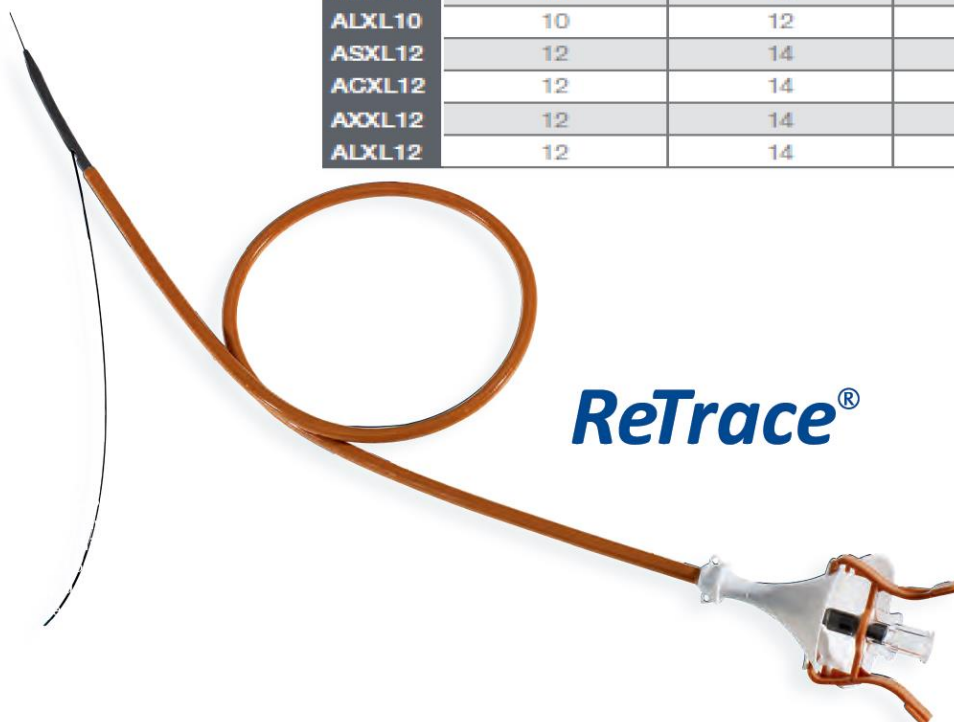
ReTrace Koszulka dostępu do moczowodu

Nowość: Bezpieczna prowadnica.

- Piersień widoczny w RTG
- Wzmocniona koszulka powlekana
- Ergonomiczny uchwyt.
- Kompatybilny z prowadnicą 0,038
- Pakowany pojedynczo
- Sterylny



REF.	Sheath inner diameter (Fr)	Sheath outer diameter (Fr)	Length (cm)
ASXL10	10	12	28
ACXL10	10	12	35
AXXL10	10	12	45
ALXL10	10	12	55
ASXL12	12	14	28
ACXL12	12	14	35
AXXL12	12	14	45
ALXL12	12	14	55



ReTrace®

Koszulki dostępu moczowodowego Re-Trace są pokryte warstwą hydrożelu.

Posiadają możliwość zakładania przy użyciu jednej prowadnicy, która pozostaje poza kanałem roboczym koszulki, zapewniając bezpieczny dostęp do nerki.

Posiadają mandryn z 3 otworami w części dystalnej umożliwiający podanie kontrastu.

Producent :

Dystrybucja w Polsce

ReTrace

Koszulka dostępu do moczowodu

Nowość: Innowacyjne urządzenie o unikalnych cechach.

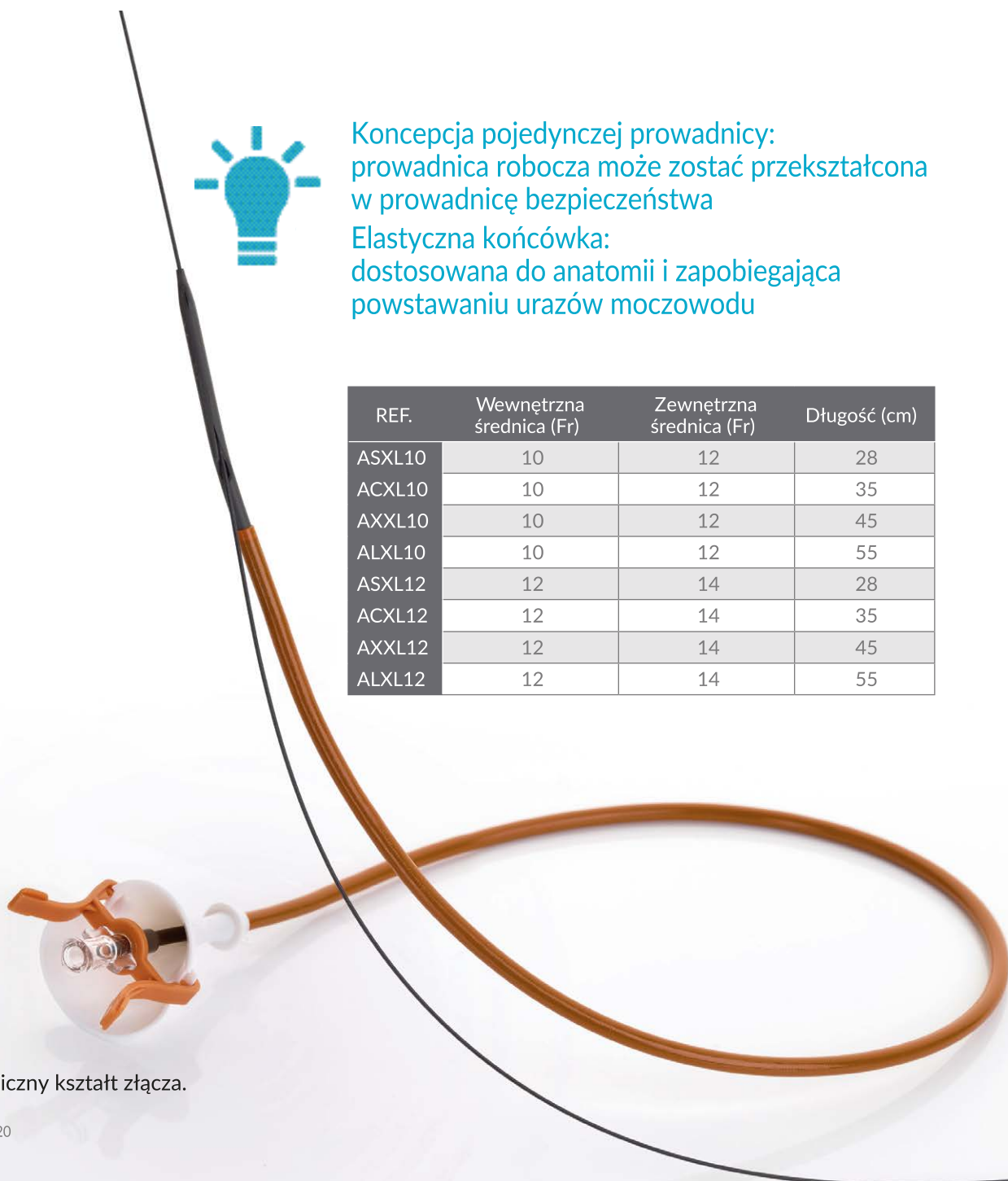
- Pierścień widoczny w RTG.
- Wzmocniona koszulka z pokryciem hydrofilnym.
- Kompatybilna ze sztywną prowadnicą 0.038".
- Indywidualnie pakowana.
- Sterylna.



Koncepcja pojedynczej prowadnicy:
prowadnica robocza może zostać przekształcona
w prowadnicę bezpieczeństwa

Elastyczna końcówka:
dostosowana do anatomii i zapobiegająca
powstawaniu urazów moczowodu

REF.	Wewnętrzna średnica (Fr)	Zewnętrzna średnica (Fr)	Długość (cm)
ASXL10	10	12	28
ACXL10	10	12	35
AXXL10	10	12	45
ALXL10	10	12	55
ASXL12	12	14	28
ACXL12	12	14	35
AXXL12	12	14	45
ALXL12	12	14	55



- Ergonomiczny kształt złącza.

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

2011-03-17

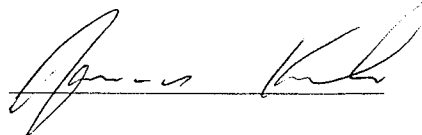
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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**

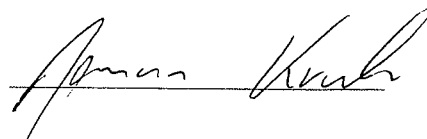
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

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

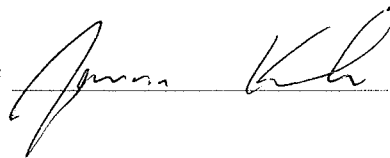
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczące Elefant
	Dreny do laparoskopii
	Dreny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