

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: Akcesoria urologiczne (sterylne) 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: 14286 - Rozszerzadło cewki moczowodowej, do ponownego użycia |
| Klasa produktu EC Zgodna z Aneksiem IX | Klasa: Sterylna klasa I Reguła nr: 5 |
| Wewnętrzny numer referencyjny | CDCO015 |

Niżej podpisany główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania Affairs France, deklaruje że Rozszerzadła cewki moczowodowej, do ponownego użycia 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: 11624-02-1998

Data: 4 marca 2008 podpis nieczytelny

Lena Munk Sorensen

Wiceprezes ds. Rejestracji Leków oraz Badań i Rozwoju Globalnego

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów: Akcesoria urologiczne (sterylne)

Nazwa produktu: Rozszerzadło cewki moczowodowej, do ponownego użycia

| Opis na podstawowym opakowaniu | Data opatrzenia znakiem CE | Nazwa produktu | Numer katalogowy |
|---|----------------------------|---|------------------|
| Rozszerzadło proste z filiformem zakończone oliwką stosowane do kalibracji zwężenia | 24-02-98 | Rozszerzadło proste z filiformem zakończone oliwką stosowane do kalibracji zwężenia | AG50 |
| Rozszerzadło proste z filiformem z męskim gwintem | 24-02-98 | Rozszerzadło proste z filiformem z męskim gwintem | AG51 |
| Rozszerzadło GYON do cewki moczowodowej | 24-02-98 | Rozszerzadło GYON do cewki moczowodowej | AG52 |
| Rozszerzadło proste zwężane zakończone oliwką | 24-02-98 | Rozszerzadło proste zwężane zakończone oliwką | AG53 |
| Rozszerzadło PHILIPS z żeńskim gwintem | 24-02-98 | Rozszerzadło PHILIPS z żeńskim gwintem | AG54 |
| Rozszerzadło z filiformem spiralne męskie długość 30 cm | 24-02-98 | Rozszerzadło z filiformem spiralne męskie długość 30 cm | AG5F |
| Rozszerzadło z filiformem proste damskie - z żeńskim gwintem (norma amerykańska) | 24-02-98 | Rozszerzadło z filiformem proste damskie - z żeńskim gwintem (norma amerykańska) | AG5M |
| Rozszerzadło PHILIPS z męskim gwintem (norma amerykańska) | 24-02-98 | Rozszerzadło PHILIPS z męskim gwintem (norma amerykańska) | AG5R |
| Rozszerzadło z filiformem proste męskie - z męskim gwintem | 24-02-98 | Rozszerzadło z filiformem proste męskie - z męskim gwintem, długość 50 cm | AG59 |
| Rozszerzadło z filiformem zakrzywiony koniec, męskie - z męskim gwintem | 24-02-98 | Rozszerzadło z filiformem zakrzywiony koniec, męskie - z męskim gwintem | AG5J |

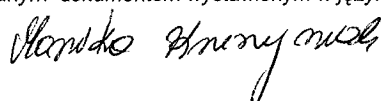
Data: 4 marca 2008 podpis nieczytelny

Lena Munk Sorensen

Wiceprezes ds. Rejestracji Leków oraz Badań i Rozwoju Globalnego

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**

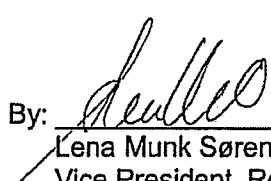
| | |
|---|---|
| Manufacturer | Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humlebæk Denmark |
| Product | Product family: Urological Accessories (sterile) Product name: Urethral Bougie, reusable |
| Description | On primary packaging: See attachment Global Medical Device Nomenclature code/name: 14286 - Urethral bougie, reusable |
| EC Product Class according to Annex IX | Class: Sterile class I Rule no.: 5 |
| Internal Reference No. | CDCO015 |

The undersigned, Vice President, Regulatory Affairs, Global R&D, declares that Urethral Bougie, reusable 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: 4 MARCH 2008

By: _____


Lena Munk Sørensen
Vice President, Regulatory Affairs, Global R&D

Description on Primary Packaging for

Product family: **Urological Accessories (sterile)**

Product name: **Urethral Bougie, reusable**

| Description on primary packaging | Date of the original CE-marking | Product name | Catalogue number |
|--|---------------------------------|--|------------------|
| EXPLORATORY FILIFORM BOUGIE STRAIGHT OLIVARY | 24-02-98 | Exploratory filiform bougie, straight olivary | AG50 |
| FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | 24-02-98 | Filiform bougie, straight, male metric thread, length 30 cm | AG51 |
| GUYON EXPLORATORY BOUGIE | 24-02-98 | Guyon exploratory bougie | AG52 |
| STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | 24-02-98 | Straight, tapered olive tip bougie, | AG53 |
| PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | 24-02-98 | PHILIPS bougie, female metric thread | AG54 |
| FILIFORM BOUGIE SPIRAL MALE METRIC THREAD LENGTH 30 CM | 22-01-98 | Filiforme bougie, spiral male, metric thread, length 30 cm | AG5F |
| FILIFORM BOUGIE STRAIGHT FEMALE AMERICAN THREAD | 24-02-98 | Filiforme bougie, straight, female american thread | AG5M |
| PHILIPS BOUGIE MALE AMERICAN THREAD | 24-02-98 | Philips bougie, male, american thread, | AG5R |
| FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | 24-02-98 | Filiforme bougie, straight, male metric thread, length 50 cm | AG59 |
| FILIFORM BOUGIE COUDE TIP MALE METRIC THREAD | 24-02-98 | Filiforme bougie, coude tip, metric thread | AG5J |

Date: 4 MARCH 2008

By: _____

Lena Munk Sørensen
Lena Munk Sørensen
Vice President, Regulatory Affairs, Global R&D

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 (sterile) |
| | Product name: Urethral Bougie, single use |
| Description | On primary packaging: See attachment |
| | Global Medical Device Nomenclature code/name: 47238 Urethral bougie, single-use |
| EC Product Class according to Annex IX | Class: Sterile class I Rule no.: 5 |
| Notified Body | Danish Medical Devices Certification (DGM) 0543 |
| ID no. | 275 |

The undersigned, Director, Regulatory Affairs, declares that:

Urethral Bougie, single use

conforms to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and amendments and is in accordance with:

Annex II Conformity Assessment Procedure (full quality assurance system) as verified by the Danish Medical Devices Certification (DGM) 0543.

This product was originally CE-marked: 03/12/1998

Date: **10 DEC 2014**

By: 
Joan Drejer
Director, Regulatory Affairs

Description on Primary Packaging for

Product family:

Urological Accessories (sterile)

Product name:

Urethral Bougie, single use

| Item number | Product name | Product description | Date of the original CE-marking |
|-------------|--|---|---------------------------------|
| AG5003 | EXPLORATORY FILIFORM BOUGIE STRAIGHT OLIVARY | Exploratory filiform bougie straight olivary CH FR 03 | 24-02-1998 |
| AG5004 | EXPLORATORY FILIFORM BOUGIE STRAIGHT OLIVARY | Exploratory filiform bougie straight olivary CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5005 | EXPLORATORY FILIFORM BOUGIE STRAIGHT OLIVARY | Exploratory filiform bougie straight olivary CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5006 | EXPLORATORY FILIFORM BOUGIE STRAIGHT OLIVARY | Exploratory filiform bougie straight olivary CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5007 | EXPLORATORY FILIFORM BOUGIE STRAIGHT OLIVARY | Exploratory filiform bougie straight olivary CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG5103 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 03 | 24-02-1998 |
| AG5104 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5105 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5106 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5107 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG5206 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5208 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 08 | 24-02-1998 |
| AG5210 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 10 | 24-02-1998 |
| AG5212 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 12 | 24-02-1998 |
| AG5214 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 14 | 24-02-1998 |
| AG5216 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 16 | 24-02-1998 |
| AG5218 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 18 | 24-02-1998 |
| AG5220 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 20 | 24-02-1998 |
| AG5222 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 22 | 24-02-1998 |
| AG5224 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 24 | 24-02-1998 |
| | | | |

| | | | |
|--------|--|---|------------|
| AG5226 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 26 | 24-02-1998 |
| AG5228 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 28 | 24-02-1998 |
| AG5230 | GUYON EXPLORATORY BOUGIE | Guyon exploratory bougie CH FR 30 | 24-02-1998 |
| AG5306 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5307 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG5308 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 08 | 24-02-1998 |
| AG5309 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 09 | 24-02-1998 |
| AG5310 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 10 | 24-02-1998 |
| AG5312 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 12 | 24-02-1998 |
| AG5314 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 14 | 24-02-1998 |
| AG5316 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 16 | 24-02-1998 |
| AG5318 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 18 | 24-02-1998 |
| AG5320 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 20 | 24-02-1998 |
| AG5322 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 22 | 24-02-1998 |
| AG5324 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 24 | 24-02-1998 |
| AG5326 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 26 | 24-02-1998 |
| AG5328 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 28 | 24-02-1998 |
| AG5330 | STRAIGHT TAPERED OLIVE TIP BOUGIE | Straight tapered olive tip bougie CH FR 30 | 24-02-1998 |
| AG5408 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 08 | 24-02-1998 |
| AG5410 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 10 | 24-02-1998 |
| AG5412 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 12 | 24-02-1998 |
| AG5414 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 14 | 24-02-1998 |
| AG5416 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 16 | 24-02-1998 |
| AG5418 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 18 | 24-02-1998 |
| AG5420 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 20 | 24-02-1998 |
| AG5422 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 22 | 24-02-1998 |
| AG5424 | PHILIPS BOUGIE FEMALE METRIC THREAD | Philips bougie female metric thread CH FR 24 | 24-02-1998 |
| AG5903 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE | | 24-02-1998 |

| | | | |
|--------|---|--|------------|
| | METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 03 | |
| AG5904 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5905 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5906 | FILIFORM BOUGIE STRAIGHT MALE METRIC THREAD | Filiform bougie straight male metric thread CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5F03 | FILIFORM BOUGIE SPIRAL MALE METRIC THREAD | Filiform bougie spiral male metric thread CH FR 03 | 22-01-1998 |
| AG5F04 | FILIFORM BOUGIE SPIRAL MALE METRIC THREAD | Filiform bougie spiral male metric thread CH FR 04 | 22-01-1998 |
| AG5F05 | FILIFORM BOUGIE SPIRAL MALE METRIC THREAD | Filiform bougie spiral male metric thread CH FR 05 | 22-01-1998 |
| AG5F06 | FILIFORM BOUGIE SPIRAL MALE METRIC THREAD | Filiform bougie spiral male metric thread CH FR 06 | 22-01-1998 |
| AG5J03 | FILIFORM BOUGIE COUDE TIP MALE METRIC THREAD | Filiform bougie coude tip male metric thread CH FR 03 | 24-02-1998 |
| AG5J04 | FILIFORM BOUGIE COUDE TIP MALE METRIC THREAD | Filiform bougie coude tip male metric thread CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5J05 | FILIFORM BOUGIE COUDE TIP MALE METRIC THREAD | Filiform bougie coude tip male metric thread CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5J06 | FILIFORM BOUGIE COUDE TIP MALE METRIC THREAD | Filiform bougie coude tip male metric thread CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5J07 | FILIFORM BOUGIE COUDE TIP MALE METRIC THREAD | Filiform bougie coude tip male metric thread CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG7308 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 08 | 03-12-1998 |
| AG7310 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 10 | 03-12-1998 |
| AG7312 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 12 | 03-12-1998 |
| AG7314 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 14 | 03-12-1998 |
| AG7316 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 16 | 03-12-1998 |
| AG7318 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 18 | 03-12-1998 |
| AG7320 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 20 | 03-12-1998 |
| AG7322 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 22 | 03-12-1998 |
| AG7324 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 24 | 03-12-1998 |
| AG7326 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 26 | 03-12-1998 |
| AG7328 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 28 | 03-12-1998 |
| AG7330 | URETHRAL BOUGIE / PVC | Urethral bougie straight tapered olive tip CH FR 30 | 03-12-1998 |
| YG7312 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 12 | 03-12-1998 |
| YG7314 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 14 | 03-12-1998 |
| YG7316 | DILATING BOUGIE / PVC | | 03-12-1998 |

| | | | |
|--------|-----------------------|---|------------|
| | | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 16 | |
| YG7318 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 18 | 03-12-1998 |
| YG7320 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 20 | 03-12-1998 |
| YG7322 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 22 | 03-12-1998 |
| YG7324 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 24 | 03-12-1998 |
| YG7326 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 26 | 03-12-1998 |
| YG7328 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 28 | 03-12-1998 |
| YG7330 | DILATING BOUGIE / PVC | Dilating bougie straight tapered olive tip CH FR 30 | 03-12-1998 |

Date: **10 DEC 2014** By: 
Joan Drejer
Director, Regulatory Affairs

(tłumaczenie z języka angielskiego)

Logo Coloplast

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

| | |
|---|---|
| Wytwórca | Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Dania |
| Produkt | Rodzina produktów: Akcesoria urologiczne (sterylne) |
| | Nazwa produktu: Rozszerzadła cewki moczowej |
| Opis | Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik |
| | Międzynarodowa Nomenklatura Wyrobów Medycznych kod/nazwa: 47238 Poszerzadła cewki moczowej, jednorazowego użytku |
| Klasa produktu CE Zgodna z Anekssem IX | Klasa: Sterylna klasa I Reguła nr: 5 |
| Jednostka notyfikująca | Danish Medical Devices Certification (DGM) 0543 |
| Numer ID | 275 |

Niżej podpisany, dyrektor ds. zgodności, oświadczam, że następujące produkty:

Rozszerzadła cewki moczowej, jednorazowego użytku

spełniają warunki odpowiadające wymogom postanowień Dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EEC wraz z poprawkami i są zgodne z:

Anekssem II Procedury oceny zgodności (pełny system zapewnienia jakości) zweryfikowanym przez Danish Medical Devices Certification (DGM) 0543

Ten produkt został oryginalnie oznakowany CE: 03/12/1998

Data: 10 grudnia 2014 przez:

Podpis nieczytelny

Joan Drejer

Dyrektor ds. regulacji prawnych

Opis opakowania podstawowego dla

Rodzina produktów:

Akcesoria urologiczne (sterylne)

Nazwa produktu:

Rozszerzadła cewki moczowej

| Numer produktu | Nazwa produktu | Opis produktu | Data opatrzenia znakiem CE |
|----------------|---|--|----------------------------|
| AG5003 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE Z OLIWKĄ | Zwiadowcze rozszerzadło filiform, proste z oliwką CH FR 03 | 24-02-1998 |
| AG5004 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE Z OLIWKĄ | Zwiadowcze rozszerzadło filiform, proste z oliwką CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5005 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE Z OLIWKĄ | Zwiadowcze rozszerzadło filiform, proste z oliwką CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5006 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE Z OLIWKĄ | Zwiadowcze rozszerzadło filiform, proste z oliwką CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5007 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE Z OLIWKĄ | Zwiadowcze rozszerzadło filiform, proste z oliwką CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG5103 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 03 | 24-02-1998 |
| AG5104 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5105 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5106 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5107 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG5206 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5208 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 08 | 24-02-1998 |
| AG5210 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 10 | 24-02-1998 |
| AG5212 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 12 | 24-02-1998 |
| AG5214 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 14 | 24-02-1998 |
| AG5216 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 16 | 24-02-1998 |
| AG5218 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 18 | 24-02-1998 |
| AG5220 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 20 | 24-02-1998 |
| AG5222 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 22 | 24-02-1998 |
| AG5224 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 24 | 24-02-1998 |
| AG5226 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 26 | 24-02-1998 |
| AG5228 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 28 | 24-02-1998 |
| AG5230 | ZWIADOWCZE ROZSZERZADŁO GUYON | Zwiadowcze rozszerzadło Guyon CH FR 30 | 24-02-1998 |
| AG5306 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5307 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG5308 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 08 | 24-02-1998 |
| AG5309 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 09 | 24-02-1998 |
| AG5310 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 10 | 24-02-1998 |
| AG5312 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 12 | 24-02-1998 |
| AG5314 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 14 | 24-02-1998 |
| AG5316 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 16 | 24-02-1998 |

| | | | |
|--------|--|--|------------|
| AG5318 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 18 | 24-02-1998 |
| AG5320 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 20 | 24-02-1998 |
| AG5322 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 22 | 24-02-1998 |
| AG5324 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 24 | 24-02-1998 |
| AG5326 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 26 | 24-02-1998 |
| AG5328 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 28 | 24-02-1998 |
| AG5330 | ROZSZERZADŁO PROSTE ZE ZWĘŻONĄ OLIWKĄ | Rozszerzadło proste ze zwężoną oliwką CH FR 30 | 24-02-1998 |
| AG5408 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR08 | 24-02-1998 |
| AG5410 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR10 | 24-02-1998 |
| AG5412 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR12 | 24-02-1998 |
| AG5414 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR14 | 24-02-1998 |
| AG5416 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR16 | 24-02-1998 |
| AG5418 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR18 | 24-02-1998 |
| AG5420 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR20 | 24-02-1998 |
| AG5422 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR22 | 24-02-1998 |
| AG5424 | ROZSZERZADŁO PHILIPS, ŻEŃSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło philips, żeńskie, do kalibracji CH FR24 | 24-02-1998 |
| AG5903 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 03 | 24-02-1998 |
| AG5904 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5905 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5906 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, PROSTE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, proste męskie, do kalibracji CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5F03 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, SPIRALNE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, spiralne męskie, do kalibracji CH FR 03 | 22-01-1998 |
| AG5F04 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, SPIRALNE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, spiralne męskie, do kalibracji CH FR 04 | 22-01-1998 |
| AG5F05 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, SPIRALNE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, spiralne męskie, do kalibracji CH FR 05 | 22-01-1998 |
| AG5F06 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, SPIRALNE MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, spiralne męskie, do kalibracji CH FR 06 | 22-01-1998 |
| AG5J03 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, KOŃCÓWKA COUDE, MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, końcówka Coude, męskie, do kalibracji CH FR 03 | 24-02-1998 |
| AG5J04 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, KOŃCÓWKA COUDE, MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, końcówka Coude, męskie, do kalibracji CH FR 04 | 24-02-1998 |
| AG5J05 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, KOŃCÓWKA COUDE, MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, końcówka Coude, męskie, do kalibracji CH FR 05 | 24-02-1998 |
| AG5J06 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, KOŃCÓWKA COUDE, MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, końcówka Coude, męskie, do kalibracji CH FR 06 | 24-02-1998 |
| AG5J07 | ROZSZERZADŁO FILIFORM, KOŃCÓWKA COUDE, MĘSKIE, DO KALIBRACJI | Rozszerzadło filiform, końcówka Coude, męskie, do kalibracji CH FR 07 | 24-02-1998 |
| AG7308 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 08 | 03-12-1998 |
| AG7310 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 10 | 03-12-1998 |

| | | | |
|--------|-----------------------------------|--|------------|
| AG7312 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 12 | 03-12-1998 |
| AG7314 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 14 | 03-12-1998 |
| AG7316 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 16 | 03-12-1998 |
| AG7318 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 18 | 03-12-1998 |
| AG7320 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 20 | 03-12-1998 |
| AG7322 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 22 | 03-12-1998 |
| AG7324 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 24 | 03-12-1998 |
| AG7326 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 26 | 03-12-1998 |
| AG7328 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 28 | 03-12-1998 |
| AG7330 | ROZSZERZADŁO CEWKI MOCZOWEJ / PCV | Rozszerzadło cewki moczowej, proste, ze zwężoną oliwką na końcu CH FR 30 | 03-12-1998 |
| YG7312 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 12 | 03-12-1998 |
| YG7314 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 14 | 03-12-1998 |
| YG7316 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 16 | 03-12-1998 |
| YG7318 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 18 | 03-12-1998 |
| YG7320 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 20 | 03-12-1998 |
| YG7322 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 22 | 03-12-1998 |
| YG7324 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 24 | 03-12-1998 |
| YG7326 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 26 | 03-12-1998 |
| YG7328 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 28 | 03-12-1998 |
| YG7330 | POSZERZADŁO / PVC | Poszerzadło proste ze zwężaną oliwką na końcu CH FR 30 | 03-12-1998 |

Data: 10 grudnia 2014 przez:

Podpis nieczytelny

Joan Drejer

Dyrektor ds. regulacji prawnych

Bougies

Do rozszerzania zwężeń

- Rozszerzanie stopniowalne
- Rozszerzanie cewki przed zastosowaniem endoskopu
- Pakowany pojedynczo z wyjątkiem AG73 oraz AG70 (opakowanie 5 sztuk) • Sterylny
- Jednorazowego użytku

Do rutynowego rozszerzania cewki moczowej

| Neoplex • Prosta końcówka – Rozszerzacz ze stożkową oliwką – Długość: 34 cm | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 12 | 14 | 16 |
| REF. | AG5306 | AG5307 | AG5308 | AG5309 | AG5310 | AG5312 | AG5314 | AG5316 |

| Ch/Fr | 18 | 20 | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AG5318 | AG5320 | AG5322 | AG5324 | AG5326 | AG5328 | AG5330 |



| PVC • Proste zakończenie – Rozszerzacz ze stożkową oliwką – Długość: 34 cm – Opakowanie 5 sztuk | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 |
| REF. | AG7308 | AG7310 | AG7312 | AG7314 | AG7316 | AG7318 | AG7320 | AG7322 |

| Ch/Fr | 24 | 26 | 28 | 30 |
|-------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AG7324 | AG7326 | AG7328 | AG7330 |



| PVC • Opakowanie 5 sztuk – Sterylne – Długość: 34 cm | | |
|--|------------------------|------------------------|
| Ch/Fr | 22 + 24 + 26 + 28 + 30 | 12 + 14 + 16 + 18 + 20 |
| REF. | AG7001 | AG7002 |

Do dylatacji u kobiet

| Neoplex • Rozszerzacz Guyon – Długość: 34 cm | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 |
| REF. | AG5206 | AG5208 | AG5210 | AG5212 | AG5214 | AG5216 | AG5218 | AG5220 |

| Ch/Fr | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| REF. | AG5222 | AG5224 | AG5226 | AG5228 | AG5230 |



Do skalowania zwężenia

| Neoplex • Rozszerzacz z zakończeniem typu oliwka – Długość: 30 cm | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| REF. | AG5003 | AG5004 | AG5005 | AG5006 | AG5007 |



Rozszerzadła (bougies)

- Rozszerzanie przewodu przed zastosowaniem endoskopu.
- Pakowany pojedynczo z wyjątkiem REF. AG70 (opakowanie 5 sztuk).
- Rozszerzanie stopniowalne.
- Sterylny.

Do rutynowego rozszerzania cewki moczowej

| Neoplex • Prosta końcówka – Rozszerzadło ze stożkową oliwką – Długość: 34 cm | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 12 | 14 | 16 |
| REF. | AG5306 | AG5307 | AG5308 | AG5309 | AG5310 | AG5312 | AG5314 | AG5316 |
| Ch/Fr | 18 | 20 | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 | |
| REF. | AG5318 | AG5320 | AG5322 | AG5324 | AG5326 | AG5328 | AG5330 | |

Do rozszerzania zwężeń

| Neoplex • Prosta końcówka – Rozszerzadło ze stożkową oliwką – Długość: 34 cm - Opakowanie 5 szt. | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 |
| REF. | AG7308 | AG7310 | AG7312 | AG7314 | AG7316 | AG7318 | AG7320 | AG7322 |
| Ch/Fr | 24 | 26 | 28 | 30 | | | | |
| REF. | AG7324 | AG7326 | AG7328 | AG7330 | | | | |

Do dylatacji u kobiet

| Neoplex • Rozszerzadło Guyon – Długość: 34 cm | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 |
| REF. | AG5206 | AG5208 | AG5210 | AG5212 | AG5214 | AG5216 | AG5218 | AG5220 |
| Ch/Fr | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 | | | |
| REF. | AG5222 | AG5224 | AG5226 | AG5228 | AG5230 | | | |

Do kalibracji zwężeń

| Neoplex • Rozszerzadło z zakończeniem typu oliwka – Długość: 30 cm | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ch/Fr | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| REF. | AG5003 | AG5004 | AG5005 | AG5006 | AG5007 |

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 |

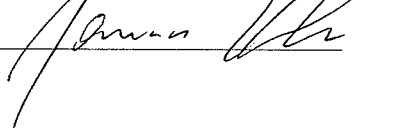
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

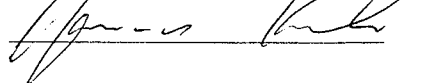
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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**

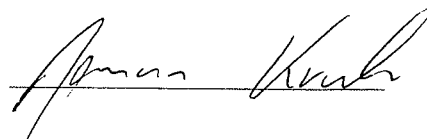
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

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 |

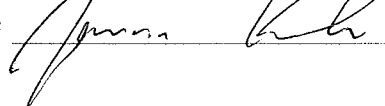
| B. Wykaz wyrobów / List of devices | |
|---|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
| | Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw |
| | Narzędzia do zakładania taśmy Aris |
| | Cewnik ginekologiczny, waginalny |
| | Urządzenie ssąco - płuczące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

Kancelaria Główna

ul. Żabkowska 411 03-738 Warszawa

2011-03-17

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