



Deklaracja zgodności

Niniejszym oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że nasze wyroby medyczne należą do grupy produktów

Prowadnice	Kod UMDNS	UMDNS-Opis	Klasa	Reguła
	11-925	Prowadnice do aplikacji peryferyjnych	II a	7

Lista produktów patrz załącznik

spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42 / EEC w sprawie wyrobów medycznych, załącznik I i dlatego mogą być oznakowane znakiem CE 0297 i wprowadzane do obrotu. Ocena zgodności urządzeń, jak również certyfikacja naszego systemu zarządzania zgodnie z MOD 93/42 / EEC załącznik II została przeprowadzona przez Jednostkę Notyfikowaną DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt nad Menem, Niemcy, numer identyfikacyjny 0297.

Certyfikat EC nr.	170733961	Ważny do	2024-03-21
System Zarządzania Jakością zgodny z DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2017-07	170717930	Ważny do	2022-03-21

Urządzenia spełniają wymagania normy DIN EN ISO 11070:2019 i są sterylne, jeśli są oznaczone jako STERYLNE.

Ta deklaracja została wydana w imieniu EPflex GmbH by the Head of Quality Management I jest ważna dla wszystkich produktów wspomnianych powyżej od daty wydania tej deklaracji do daty wygaśnięcia certyfikatu EC wspomnianego powyżej.

16.07.2019

/podpis nieczytelny/

Data

Dr. Jo nnes Uihlein – Head of Quality Management

Załącznik do deklaracji zgodności

Numer produktu EPflex	Przeznaczenie /opis EPflex	Numer produktu IMP
44011396	Prowadnica AFCPH-150/5-032/NiTi-0,49LuSki/blau-EPh-sterylna-IMP	139726032150
45011888	Prowadnica J3-FC-100/10M-035-sterylna-IMP	139806035100
45011892	Prowadnica MC-150-035 soft-sterylna-IMP	139400035150
45011894	Prowadnica SFHC-150/40-035/Niti-0,48-soft-sterylna-IMP	S139590351540
45011895	Prowadnica SFHC-150/40-035/Niti-0,56-soft-sterylna-IMP	S139595351540
46011958	Prowadnica SFC-150/10M-035-sterylna-IMP	139807035150
46011959	Prowadnica J3-FC-085/10M-035-sterylna-IMP	139806035085
46011960	Prowadnica J3-FU-085/10M-035-sterylna-IMP	139800035085
46011961	Prowadnica J3-MC-150-035-sterylna-IMP	139500035150
46011962	Prowadnica J3-MC-125-035-sterylna-IMP	139500035125
46011963	Prowadnica MC-150-038-sterylna-IMP	139400038150
46011964	Prowadnica MC-125-035-sterylna-IMP	139400035125
46011965	Prowadnica SFC-150-035-sterylna-IMP	139100035150
46011966	Prowadnica SSFC-150-035-sterylna-IMP	139120035150
46011974	Prowadnica SSFC-150-032-sterylna-IMP	139120032150
46011978	Prowadnica SSFCPH-150/5-035/NiTi-0,58LuSki/blau-EPh-sterylna	139720035150
46011979	Prowadnica SSFCPH-150/5-032/NiTi-0,49LuSki/blau-EPh-sterylna	139720032150
46012057	Prowadnica SFC-150-032/0,38-sterylna-IMP	139100032150
46012076	Prowadnica AFC-150-032/NiTi/W25-042/PTFET-b/w-IMP-sterylna	139701032150
46012088	Prowadnica AFC-150-035/NiTi-062/W30-PTFET-bl/w-IMP-sterylna	139701035150
46012089	Prowadnica SFC-150-035/NiTi-062/W30-046/PTFET-b/w- sterylna	139700035150
47012163	Prowadnica AFPH-150-025-NiTi-regular-IMP-sterylna	139601025153
47012164	Prowadnica SFPH-150-035-NiTi-regular-IMP-sterylna	139600035153
47012165	Prowadnica AFPH-150-035-NiTi-regular-IMP-sterylna	139601035153
47012166	Prowadnica SFPH-150-035-NiTi-stiff-IMP-sterylna	139610035153
47012167	Prowadnica AFPH-150-035-NiTi-stiff-IMP-sterylna	139611035153
47012185	Prowadnica J3-FC-125/10M-035-sterylna-IMP	139806035125
47012227	Prowadnica SFPH-150-025-NiTi-regular-IMP-sterylna	139600025153
47012241	Prowadnica SFC-100-035-sterylna-IMP	139100035100



47012278	Prowadnica SFC-125-025/0,33-sterylna-IMP	139100025125
47012309	Prowadnica J1,5-FU-070/5-035-sterylna-IMP	139802035070
47012331	Prowadnica J3-FC-150-035-S-sterylna-IMP	139200035150
47012336	Prowadnica J1,5-FC-150-035-S-sterylna-IMP	139300035150
48012510	Prowadnica SFU-085/10M-035-sterylna-IMP	139801035085
48012563	Prowadnica SFC-085/10M-035-sterylna-IMP	139807035085
48012600	Prowadnica SFPH-150-032-NiTi-regular-IMP-sterylna	139600032153
48012606	Prowadnica J3-FU-070/10M-035-sterylna-IMP	139800035070
48012640	Prowadnica J3-FU-100/10M-035-sterylna-IMP	139800035100
49012764	Prowadnica J1,5-FU-100/5-035-sterylna-IMP	139802035100
49012765	Prowadnica SFU-100/5-035-sterylna-IMP	139804035100
49012766	Prowadnica J1.5-SFU-100/40/5-035-sterylna-IMP	139805035100
49012959	Prowadnica J1,5-FU-150/5-035-sterylna-IMP	139802035150
44011395	Prowadnica SFCPH-150/5-032/NiTi-0,49LuSki/blau-EPh-sterylna	139725032150
44011399	Prowadnica SFCPH-150/5-035/NiTi-0,58LuSki/blau-EPh-sterylna	139725035150
46012045	Prowadnica J1,5-FU-085/5-035-sterylna-IMP	139802035085
46012046	Prowadnica SFC-100/10M-035-sterylna-IMP	139807035100
46012047	Prowadnica SFC-070/10M-035-sterylna-IMP	139807035070
46012048	Prowadnica SFU-085/5-035-sterylna-IMP	139804035085
46012051	Prowadnica MC-100-035-sterylna-IMP	139400035100
46012052	Prowadnica J3-MC-150-038-sterylna-IMP	139500038150
46012053	Prowadnica SFU-100/10M-035-sterylna-IMP	139801035100

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung

We herewith declare under our sole responsibility, that our medical devices of product group
Wir erklären hiermit unter eigener Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte der Produktgruppe

Guidewires <i>Führungsdrähte</i>	UMDNS-Code	UMDNS-Description <i>UMDNS-Bezeichnung</i>	Class <i>Klasse</i>	Rule <i>Regel</i>
	11-925	Guide Wires peripheral applications <i>Führungsdrähte, periphere Anwendungen</i>	Ila	7

Product list see attachment / *Produktliste siehe Anhang*

are conform to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be labelled with CE 0297 and placed into market. The conformity assessment of the devices as well as the certification of our management system according to MDD 93/42/EEC Annex II have been performed by the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt / Main, Germany, ID-number 0297.

konform sind mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von uns in Verkehr gebracht werden dürfen. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte sowie die Zertifizierung unseres Managementsystems nach RL 93/42/EWG, Anhang II, wurden von der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt / Main, Deutschland, Kennnummer 0297, durchgeführt.

EC-Certificate No. <i>EG Zertifikat Nr.</i>	170733961	Valid until <i>gültig bis</i>	2024-03-21
Quality Management System according to DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2017-07 <i>Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2017-07</i>	170717930	Valid until <i>gültig bis</i>	2022-03-21

The devices are conform to the requirements of DIN EN ISO 11070:2019 and are sterile if labelled STERILE.

Die Produkte entsprechen den Anforderungen der DIN EN ISO 11070:2019 und sind steril, wenn als STERIL gekennzeichnet.

This declaration has been issued in the name of EPflex GmbH by the Head of Quality Management and is valid for all products mentioned above from the issue date of this declaration and until the expiry date of the EC Certificate mentioned above.

Diese Erklärung wurde im Namen der Firma EPflex GmbH durch die Leitung Qualitätsmanagement ausgestellt und ist für die oben aufgeführten Produkte ab ihrem Ausstellungsdatum und bis zum Ablauf des oben genannten EG Zertifikats gültig.

16.07.2019
Date / Datum


Dr. Johannes Uihlein – Head of Quality Management / *Leitung Qualitätsmanagement*

Annex to Declaration of conformity

Anhang zur Konformitätserklärung

Artikel Nr. EPflex	Benennung EPflex	Artikel Nr. IMP
44011396	Führungsdraht AFCPH-150/5-032/NiTi-0,49LuSki/blau-EPh-ster-IMP	139726032150
45011888	Führungsdraht J3-FC-100/10M-035-steril-IMP	139806035100
45011892	Führungsdraht MC-150-035 soft-steril-IMP	139400035150
45011894	Führungsdraht SFHC-150/40-035/Niti-0,48-soft-steril-IMP	S139590351540
45011895	Führungsdraht SFHC-150/40-035/Niti-0,56-soft-steril-IMP	S139595351540
46011958	Führungsdraht SFC-150/10M-035-steril-IMP	139807035150
46011959	Führungsdraht J3-FC-085/10M-035-steril-IMP	139806035085
46011960	Führungsdraht J3-FU-085/10M-035-steril-IMP	139800035085
46011961	Führungsdraht J3-MC-150-035-steril-IMP	139500035150
46011962	Führungsdraht J3-MC-125-035-steril-IMP	139500035125
46011963	Führungsdraht MC-150-038-steril-IMP	139400038150
46011964	Führungsdraht MC-125-035-steril-IMP	139400035125
46011965	Führungsdraht SFC-150-035-steril-IMP	139100035150
46011966	Führungsdraht SSFC-150-035-steril-IMP	139120035150
46011974	Führungsdraht SSFC-150-032-steril-IMP	139120032150
46011978	Führungsdraht SSFCPH-150/5-035/NiTi-0,58LuSki/blau-EPh-steril	139720035150
46011979	Führungsdraht SSFCPH-150/5-032/NiTi-0,49LuSki/blau-EPh-steril	139720032150
46012057	Führungsdraht SFC-150-032/0,38-steril-IMP	139100032150
46012076	Führungsdraht AFC-150-032/NiTi/W25-042/PTFET-b/w-IMP-steril	139701032150
46012088	Führungsdraht AFC-150-035/NiTi-062/W30-PTFET-bl/w-IMP-steril	139701035150
46012089	Führungsdraht SFC-150-035/NiTi-062/W30-046/PTFET-b/w-steril	139700035150
47012163	Führungsdraht AFPH-150-025-NiTi-regular-IMP-steril	139601025153
47012164	Führungsdraht SFPH-150-035-NiTi-regular-IMP-steril	139600035153
47012165	Führungsdraht AFPH-150-035-NiTi-regular-IMP-steril	139601035153
47012166	Führungsdraht SFPH-150-035-NiTi-stiff-IMP-steril	139610035153
47012167	Führungsdraht AFPH-150-035-NiTi-stiff-IMP-steril	139611035153
47012185	Führungsdraht J3-FC-125/10M-035-steril-IMP	139806035125
47012227	Führungsdraht SFPH-150-025-NiTi-regular-IMP-steril	139600025153
47012241	Führungsdraht SFC-100-035-steril-IMP	139100035100



47012278	Führungsdraht SFC-125-025/0,33-steril-IMP	139100025125
47012309	Führungsdraht J1,5-FU-070/5-035-steril-IMP	139802035070
47012331	Führungsdraht J3-FC-150-035-S-steril-IMP	139200035150
47012336	Führungsdraht J1,5-FC-150-035-S-steril-IMP	139300035150
48012510	Führungsdraht SFU-085/10M-035-steril-IMP	139801035085
48012563	Führungsdraht SFC-085/10M-035-steril-IMP	139807035085
48012600	Führungsdraht SFPH-150-032-NiTi-regular-IMP-steril	139600032153
48012606	Führungsdraht J3-FU-070/10M-035-steril-IMP	139800035070
48012640	Führungsdraht J3-FU-100/10M-035-steril-IMP	139800035100
49012764	Führungsdraht J1,5-FU-100/5-035-steril-IMP	139802035100
49012765	Führungsdraht SFU-100/5-035-steril-IMP	139804035100
49012766	Führungsdraht J1.5-SFU-100/40/5-035-steril-IMP	139805035100
49012959	Führungsdraht J1,5-FU-150/5-035-steril-IMP	139802035150
44011395	Führungsdraht SFCPH-150/5-032/NiTi-0,49LuSki/blau-EPh-steril	139725032150
44011399	Führungsdraht SFCPH-150/5-035/NiTi-0,58LuSki/blau-EPh-steril	139725035150
46012045	Führungsdraht J1,5-FU-085/5-035-steril-IMP	139802035085
46012046	Führungsdraht SFC-100/10M-035-steril-IMP	139807035100
46012047	Führungsdraht SFC-070/10M-035-steril-IMP	139807035070
46012048	Führungsdraht SFU-085/5-035-steril-IMP	139804035085
46012051	Führungsdraht MC-100-035-steril-IMP	139400035100
46012052	Führungsdraht J3-MC-150-038-steril-IMP	139500038150
46012053	Führungsdraht SFU-100/10M-035-steril-IMP	139801035100

Certyfikat EC

(Pełny system zapewnienia jakości)

To jest zaświadczenie, że firma

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwoillbogen 24

72581 Dettingen/Erms

Niemcy

wdrożyła i utrzymuje pełny system zapewnienia jakości, który jest stosowany do produktów na każdym stadium produkcji, od projektowania do finalnych kontroli.

Poprzez audyt, udokumentowany w raporcie, przedstawiony przez DQS Medizinprodukte GmbH, zostało potwierdzone, że system zarządzania spełnia wymogi przedstawione w

Załącznik II – wyłączając sekcję 4 Dyrektywy Rady 92/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych

W odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Prowadnice (Klasa IIa, III)

Instrumenty do usuwania kamieni (Klasa Is)

Producent podlega inwigilacji, zgodnie z załącznikiem II, sekcją 5. Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczony na wyrobach umieszczonych na liście w certyfikacie. Certyfikat badania projektu Wspólnoty Europejskiej zgodnie z załącznikiem II, sekcja 4 jest wymagany dla wyrobów 3 klasy objętych tym certyfikatem. Ten certyfikat w przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s)= klasa I produktów umieszczonych na rynku, w sterylnych warunkach) ograniczonych do aspektów produkcji związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków. Certyfikat w przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m)= klasa I produktów z funkcją pomiarową) ograniczonych do aspektów produkcji związanych ze zgodnością produktów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracji certyfikatu	013536 MR2
Unikalne ID certyfikatu	170733961
Data wejścia w życie	2019-03-22
Data wygaśnięcia	2024-03-21
Frankfurt nad Menem	2019-03-22

DQS Medizinprodukte GmbH

/podpis nieczytelny/
Sigrid Uhlemann
Managing Director

/podpis nieczytelny/
Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0)69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DGS Medizinprodukte jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Guidewires	(Class IIa, III)
Stone retrieval instruments	(Class Is)

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	013536 MR2
Certificate unique ID	170733961
Effective date	2019-03-22
Expiry date	2024-03-21
Frankfurt am Main	2019-03-22

DQS Medizinprodukte GmbH

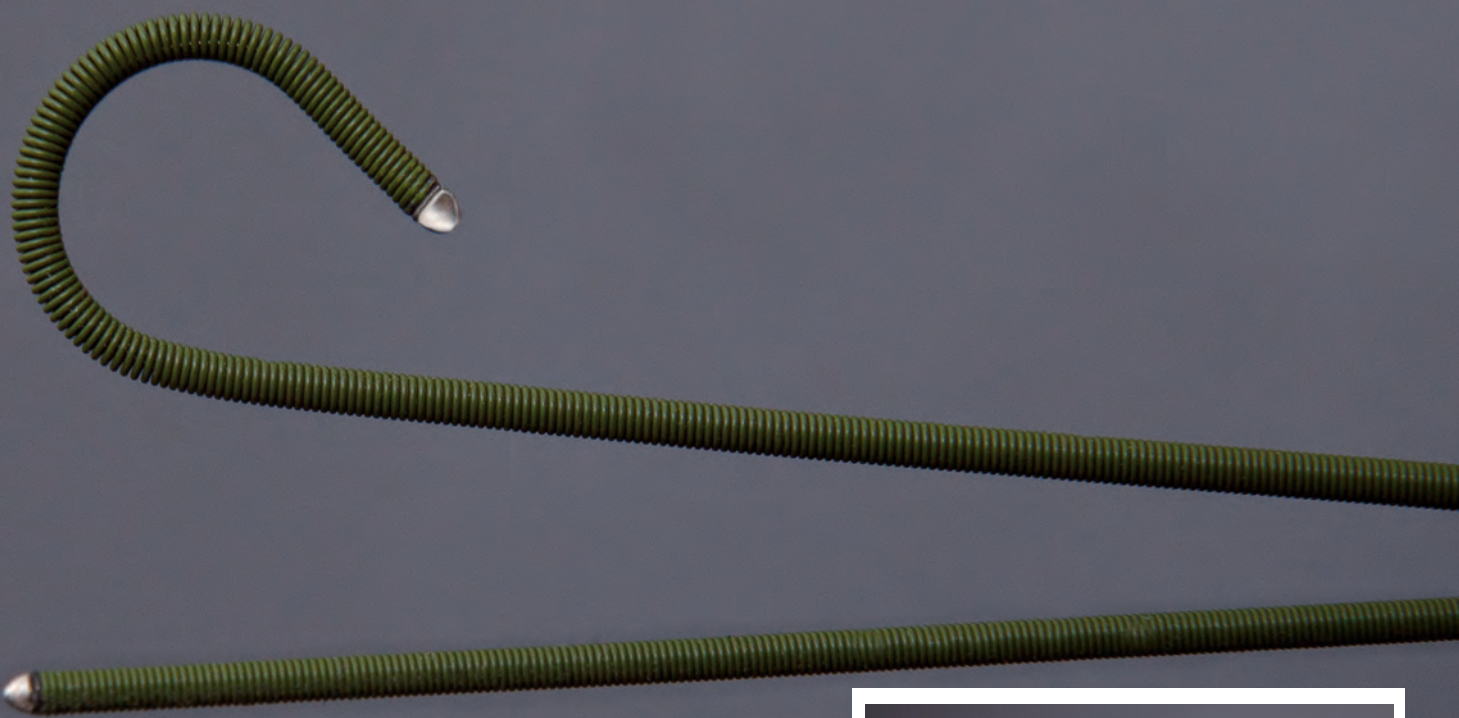
Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.

Prowadnica nitinolowa pokryta PTFE



Prowadnica z rdzeniem ze stali nierdzewnej z powłoką PTFE na całej długości, która zapewnia gładką powierzchnię.

Narzędzie elastyczne na pierwszych 10 cm, co wpływa na zmniejszone ryzyko perforacji i uszkodzeń tkanek dróg moczowych.

- Zakończenie proste lub typu J.
- Prowadnica z nieruchomym rdzeniem lub ruchomym rdzeniem.
- Długości od 100 cm do 150 cm.
-

Opakowanie: 10 sztuk

Rozmiar	Długość	Nieruchomy rdzeń, końcówka prosta miękka	Nieruchomy rdzeń, końcówka typu J	Ruchomy rdzeń, końcówka prosta	Ruchomy rdzeń, końcówka typu J	
0.035"	100 cm	139 100 035 100	139 200 035 100	139 400 035 100	139 500 035 100	
0.035"	125 cm	139 100 035 125	139 200 035 125	139 400 035 125	139 500 035 125	
0.035"	150 cm	139 100 035 150	139 200 035 150	139 400 035 150	139 500 035 150	

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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full EPflex Feinwerktechnik GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated EPflex	
1.017 Miasto / City Dettingen an der Erms	1.018 Kod pocztowy / Postal code D-72581
1.019 Ulica, nr / Street, no. Schwöllbogen 24	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Johannes Uihlein	1.022 Telefon / Phone + 49 7123 9784 67
1.023 E-mail johannes.uihlein@epflex.com	1.024 Faks / Fax + 49 7123 9784 66

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 sp.k.	
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 Kowalczyk	1.047 Telefon / Phone 42 6771411
1.048 E-mail katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 6724010

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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

4

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

2020-08-07

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; float: left; margin-right: 5px;">1</div> 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)
	PTFE Dracht bew. Seele - przewodnice urologiczne
	Katheterwechseldracht - przewodnice urologiczne
	PTFE Dracht feste Seele - przewodnice urologiczne
	Endoglide UF Dracht - przewodnice urologiczne

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 2020-08-07

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.