

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

Producent	Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humlebæk Dania
Produkt	Rodzina produktów: Akcesoria Urologiczne (sterylne)
	Nazwa Produktu: Cewnik moczowodowy do R.U.P.
Opis	Na opakowaniu jednostkowym: Patrz załącznik
	Nazwa grupy wyrobów wg GMDN (Global Medical Device Nomenclature): 34926 - Cewnik moczowodowy
Klasa Produktów WE zgodnie z Załącznikiem IX	Klasa: Sterylne klasa I Przepis nr .: 5
Wewnętrzny Nr Referencyjny	CDCO008, CDC0007

Niżej podpisany, Wiceprezes, Ds. Rejestracji Leków oraz Badań i Rozwoju Globalnego oświadcza, że Cewnik moczowodowy For R.U.P. wypełnia właściwe warunki Dyrektywy Rady 93/42/EWG wraz ze zmianami oraz są zgodne z załącznikiem V do procedury oceny zgodności (Zapewnienie Jakości Wyrobu) w oparciu o weryfikację wykonaną przez Duńską Jednostkę Certyfikacji Wyrobów Medycznych (DGM).

Ten wyrób został oznakowany oryginalnie znakiem bezpieczeństwa CE: 28-12-1997  
Data: 6 luty 2008 r.

Przez: podpis nieczytelny  
Lena Munk Sørensen  
Wiceprezes ds. Rejestracji Leków oraz Badań i Rozwoju  
Globalnego

## Opis na opakowaniu jednostkowym

Rodzina produktów:  
Nazwa Produktu:

**Akcesoria Urologiczne (sterylne)**  
**Cewnik moczowodowy do R.U.P.**

Opis na opakowaniu jednostkowym	Data oryginalnego oznakowania znakiem CE	Nazwa Produktu	Numer katalogowy
CHEVASSU / METALOWY MANDRYN / 1 OCZKO	29-12-97	Cewnik moczowodowy do R.U.P. CHEVASSU	AC59
CHEVASSU / DO 0,035' (0,89mm) PROWADNIKA	29-12-97	Cewnik moczowodowy do R.U.P. CHEVASSU	AC5C
KOŃCÓWKA STOŻKOWA METALOWY MANDRYN / 1 OCZKO	29-12-97	Cewnik moczowodowy do R.U.P.	ACP5
BRAASCH / METALOWY MANDRYN / 2 oczka	29-12-97	Cewnik moczowodowy for R.U.P. BRAASCH	ACP7

Data: 6 lutego 2008 r.

Przez: podpis nieczytelny  
Lena Munk Sørensen  
Wiceprezes ds. Rejestracji Leków oraz Badań i Rozwoju  
Globalnego

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

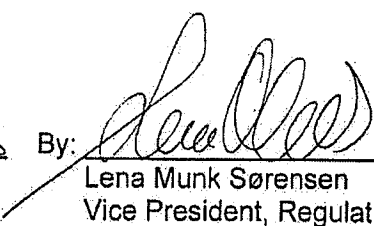
<b>Manufacturer</b>	Coloplast A/S Holtedam 1 DK - 3050 Humlebæk Denmark
<b>Product</b>	Product family: Urological Accessories (sterile)
	Product name: Ureteric Catheter For R.U.P.
<b>Description</b>	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 34926 - Ureteral catheter
<b>EC Product Class according to Annex IX</b>	Class: Sterile class I Rule no.: 5
<b>Internal Reference No.</b>	CDCO008, CDCO007

The undersigned, Vice President, Regulatory Affairs, Global R&D, declares that Ureteric Catheter For R.U.P. 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: 28-12-1997

Date: 6 FEB 2008

By: \_\_\_\_\_

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

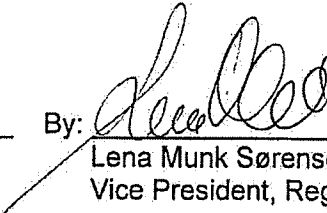
## Description on Primary Packaging for

Product family: Urological Accessories (sterile)  
Product name: Ureteric Catheter For R.U.P.

Description on primary packaging	Date of the original CE-marking	Product name	Catalogue number
CHEVASSU / METAL STYLET / 1 EYE	29-12-97	Ureteric catheter for R.U.P. CHEVASSU	AC59
CHEVASSU / FOR 0,035" (0,89mm) GUIDE-WIRE	29-12-97	Ureteric catheter for R.U.P. CHEVASSU	AC5C
CONICAL TIP METAL STYLET / 1 EYE	29-12-97	Ureteric catheter for R.U.P.	ACP5
BRAASCH / METAL STYLET / 2 EYES	29-12-97	Ureteric catheter for R.U.P. BRAASCH	ACP7

Date: 6 Feb 2008

By: \_\_\_\_\_

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

# Cewniki Interwencyjne

## Cewniki powlekane z miękkim zakończeniem

Gietkie zakończenie, otwarte, zaprojektowane w celu łatwego przejścia przez moczowód  
Hydrofilowa powłoka na długości 15 cm ułatwia wprowadzenie cewnika i jego dalszą penetrację  
Szara część na dystalnym zakończeniu ułatwia wizualizację cewnika

- Każdy cewnik jest wyposażony w nylonowy mandryn oraz strzykawkę z łącznikiem Luer-lock
- Materiał: Neoplex
- Długość: 70 cm
- Cewniki są pojedynczo pakowane
- Opakowanie 5 szt. • Sterylne

Otwarte Cewniki moczowodowe proste bez otworów bocznych

Ch/Fr	4.8	6	7
Zalecana prowadnica	0.025"	0.035"	0.038"
REF.	ACR205	ACR206	ACR207



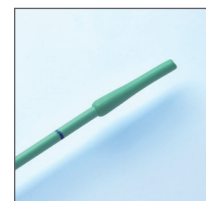
## Cewniki Chevassu do Wstecznej Ureteropielografii (RUP)

Gruszkowy kształt cewnika umożliwia skuteczne wstrzyknięcie środka kontrastowego.  
Wersja przystosowana do użycia z prowadnicą ułatwiająca wykonanie procedury.

- Każdy cewnik jest wyposażony w nylonowy mandryn oraz strzykawkę z łącznikiem Luer-lock
- Materiał: Neoplex
- Długość: 69 cm
- Cewniki są pojedynczo pakowane
- Opakowanie 5 szt. • Sterylne

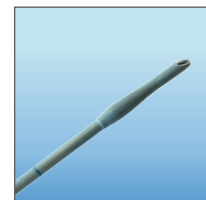
Cewnik moczowodowy Chevassu do zastosowania z prowadnicą 0.035"

Gruszka Ch/Fr	7
Cewnik Ch/Fr	5
REF.	AC5C07



Cewnik moczowodowy Chevassu

Gruszka Ch/Fr	4	5	6	7	8	9	10
Cewnik Ch/Fr	3	3	4	5	5	6	7
REF.	AC5904	AC5905	AC5906	AC5907	AC5908	AC5909	AC5910





# Cewniki interwencyjne

## Cewniki powlekane z miękkim zakończeniem

Giętkie, otwarte zakończenie zaprojektowane w celu łatwego przejścia przez moczowód. Hydrofilna powłoka na długość 15 cm ułatwia wprowadzenie cewnika i jego dalszą penetrację. Szara część na dystalnym zakończeniu ułatwia wizualizację cewnika.

- Każdy cewnik jest wyposażony w poliestrowy mandryn oraz strzykawkę z łącznikiem Luer-Lock.
- Materiał: Neoplex.
- Długość: 70 cm.
- Cewniki są pojedynczo pakowane.
- Opakowanie 5 szt. • Sterylne.

Otwarte, proste cewniki moczowodowe bez otworów bocznych

Ch/Fr	5	6	7
Rekomendowana przewodnica	0.035"	0.035"	0.035"
REF.	ACR205	ACR206	ACR207



## Cewniki Chevassu do Wstecznej Ureteropielografii (RUP)

Gruszkowy kształt zakończenia cewnika umożliwia skuteczne wstrzyknięcie środka kontrastowego. Wersja przystosowana do użycia z przewodnicą ułatwiająca wykonanie procedury.

- Każdy cewnik jest wyposażony w poliestrowy mandryn oraz strzykawkę z łącznikiem Luer-Lock.
- Materiał: Neoplex.
- Długość: 73 cm dla AC5C07 i 70 cm dla AC59xx
- Cewniki są pojedynczo pakowane.
- Opakowanie 5 szt. • Sterylne.

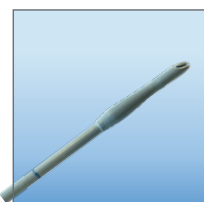
Cewnik moczowodowy Chevassu do zastosowania z przewodnicą 0.035"

Gruszka Ch/Fr	7
Korpus Ch/Fr	5
REF.	AC5C07



Cewniki moczowodowe Chevassu

Gruszka Ch/Fr	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Korpus Ch/Fr	3	3	4	5	5	6	7	7	7
REF.	AC5904	AC5905	AC5906	AC5907	AC5908	AC5909	AC5910	AC5911	AC5912







## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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;"> <b>URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b>          Kancelaria Główna          ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa    <b>2011-03-17</b>            nr .....          ilość załączników.....          podpis przyjmującego..... <b>8</b> </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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DK
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Coloplast A/S	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Coloplast	
1.017 Miasto / City Humblebaek	1.018 Kod pocztowy / Postal code 3050
1.019 Ulica, nr / Street, no. Holtedam 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Sihem Darraji	1.022 Telefon / Phone 33 1 4082 6856
1.023 E-mail frsdr@coloplast.com	1.024 Faks / Fax 33 5 5331 3140

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
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

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <b>1.050</b> <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	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	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

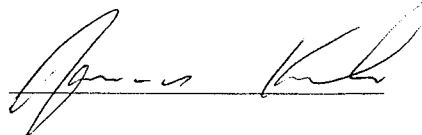
nr .....  
 ilość załączników.....  
 podpis przyjmującego..... **8**

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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> 

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	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**

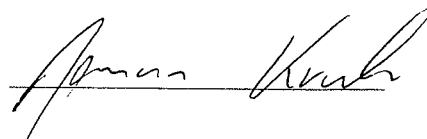
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 3 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  

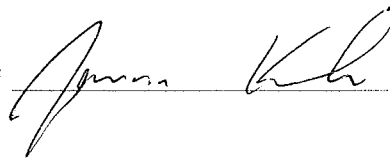
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczące Elefant
	Dreny do laparoskopii
	Dreny chirurgiczne
	Dreny do odsysania
	Sonda Sengstaken
	Sonda Sengstaken - Blakemore
	Sonda Linton - Nachlas

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

Miasto / City Lódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział ta sama jednostka,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim i jedną wersję oprogramowania,
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające w sobie wyroby 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 BIOBOJÓCZYCH**

**Kancelaria Główna**

**ul. Żabkowska 411 03-738 Warszawa**

2011-03-17

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