

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: Cewniki wewnętrzne moczowodowe / przezskórne 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: 35645 - Cewnik moczowodowy
Klasa produktu EC Zgodna z Aneksiem IX	Klasa: Sterylna klasa II a Reguła nr: 7
Wewnętrzny numer referencyjny	CDCO140, CDCO061

Niżej podpisany główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania Affairs France, deklaruje że Cewnik do przetoki moczowodu, cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego, cewnik do uretero- sigmoidostomii 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: 116-04-1998

Data: 14 wrzesień 2007 podpis nieczytelny

Franck Lespinasse

Główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania Affairs France

Opis podstawowego opakowania

Rodzina produktów: Cewniki wewnętrzne moczowodowe / przezskórne

Nazwa produktu: Cewnik do przetoki moczowodu, cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego, cewnik do uretero-sigmoidostomii

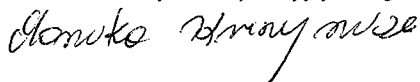
Opis na podstawowym opakowaniu	Data opatrzenia znakiem CE	Nazwa produktu	Numer katalogowy
Cewnik do przetoki moczowodu/ochronna zatyczka	09-01-2001	Krótko terminowy cewnik do ureterostomii	AC70
Krótko terminowy cewnik do uretero-sigmoidostomii, s cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego skośnie ścięte zakończenie	16-04-98	Krótko terminowy cewnik do uretero-sigmoidostomii, skośnie ścięte zakończenie	AC41
Krótko terminowy cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego skośnie ścięte zakończenie	16-04-98	Krótko terminowy cewnik do zespolenia jelitowo-pęcherzowego skośnie ścięte zakończenie	AC47
Krótko terminowy cewnik okrągły do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie , ochronna zatyczka	16-04-98	Krótko terminowy cewnik okrągły do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie	AC65
Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie / ochronna zatyczka / silikon	16-04-98	Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie	AC67
Cewnik do przetoki moczowodu/ ochronna zatyczka	16-04-98	Krótko terminowy cewnik do ureterostomii	AC68
Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie / ochronna zatyczka / silikon	16-04-98	Cewnik do przetoki moczowodu/ skośnie ścięte zakończenie	AC69
Krótko terminowy cewnik do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie	16-04-98	Krótko terminowy cewnik do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie	ACN7
Cewnik do przetoki moczowodu	16-04-98	Krótko terminowy cewnik do przetoki moczowodu skośnie ścięte zakończenie	HC67

Data: 14 wrzesień 2007 podpis nieczytelny

Franck Lespinasse

Główny przewodniczący do spraw kontroli i porządkowania Affairs France

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: Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters Product name: Ureterostomy Catheter, Enterocystoplasty Catheter, Uretero-Sigmoidostomy Catheter
Description	On primary packaging: See attachment Global Medical Device Nomenclature code/name: 31074 - Stoma drainage catheter
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIa Rule no.: 7
Internal Reference No.	CDCO140, CDCO061

The undersigned, Head of Quality and Regulatory Affairs France, declares that Ureterostomy Catheter, Enterocystoplasty Catheter, Uretero-Sigmoidostomy Catheter conforms to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and amendments and is in accordance with Annex V Conformity Assessment Procedure (production quality assurance) as verified by the Danish Medical Devices Certification (DGM).

This product was originally CE-marked: 16-04-1998

Date 4 SEP. 2007

By: _____

Franck Lespinasse
Head of Quality and Regulatory Affairs France

Description on Primary Packaging for

Product family: **Urinary/Percutaneous Indwelling Catheters**

Product name: **Ureterostomy Catheter, Enterocystoplasty Catheter, Uretero-Sigmoidostomy Catheter**

Description on primary packaging	Date of the original CE-marking	Product name	Catalogue number
URETEROSTOMY CATHETER / PROTECTIVE CAP	09-01-2001	Short term ureterostomy catheter	AC70
SHORT TERM URETERO-SIGMOIDOSTOMY CATHETER WHISTLE TIP	16-04-98	Short term uretero-sigmoidostomy catheter whistle tip	AC41
SHORT TERM ENTEROCYSTOPLASTY CATHETER / WHISTLE TIP	16-04-98	Short term enterocystoplasty catheter whistle tip	AC47
SHORT TERM GRASSET URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP ROUND PROTECTIVE CAP	16-04-98	Short term GRASSET ureterostomy catheter whistle tip	AC65
URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP / ROUND PROTECTIVE CAP / SILICONE	16-04-98	Short term ureterostomy catheter whistle tip	AC67
URETEROSTOMY CATHETER PROTECTICE CAP	16-04-98	Short term ureterostomy catheter whistle tip	AC68
URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP / ROUND PROTECTIVE CAP / SILICONE	16-04-98	Short term ureterostomy catheter whistle tip	AC69
SHORT TERM URETEROSTOMY CATHETER WHISTLE TIP	16-04-98	Short term ureterostomy catheter whistle tip	ACN7
URETEROSTOMY CATHETER	16-04-98	Short term ureterostomy catheter whistle tip	HC67

Date: 14 SEP. 2007

By: _____

Franck Lespinasse

Head of Quality and Regulatory Affairs France

3 • ODPROWADZENIE MOCZU

3.1. Odprowadzenie moczu

Odprowadzenie moczu

- AC47 - AC68 - AC70 - BJ30: **Pakowane pojedynczo** • Sterylne
- AC41 and AC65: **Opakowanie zawiera 5 sztuk** • Sterylne



Długość: 155 cm • Materiał: PVC

Ch/Fr	5	6	7	8	9	10	11	12
REF.	AC4105	AC4106	AC4107	AC4108	AC4109	AC4110	AC4111	AC4112

Cewnik do ureterosigmoidostomi, 6 otworów, proste zakończenie proxymalne, Linia radiocieniująca

Długość: 120 cm • Materiał: PVC

Ch/Fr	8	10	12	14
REF.	AC4708	AC4710	AC4712	AC4714

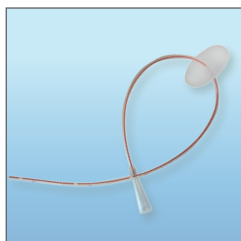
Cewnik Grasseta do enterocystoplastyki, z otworami, zakończenie proxymalne typu lejek, linia radiocieniująca



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12	14	16	20	22
REF.	AC6808	AC6810	AC6812	AC6814	AC6816	AC6820	AC6822

Cewnik do ureterostomii, 5 otworów, stożkowata końcówka, zakończenie proxymalne typu lejek, linia radiocieniująca. Kolnierz owalny



Długość: 50 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12	14
Liczba otworów	11	10	10	9
REF.	AC6508	AC6510	AC6512	AC6514

Cewnik do ureterostomii, 10 otworów, stożkowata końcówka, zakończenie proxymalne typu lejek, linia radiocieniująca. Kolnierz okrągły



Długość: 50 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12
REF.	BJ3008	BJ3010	BJ3012

Cewnik do ureterostomii i enterocystoplastyki, z pojedynczą pętlą, otwarte zakończenie dystalne stożkowe, widoczne w RTG. Owalny kolnierz



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12
REF.	AC7008	AC7010	AC7012

Cewnik do ureterostomii, 5 otworów, stożkowa końcówka, proste zakończenie proxymalne, linia radiocieniująca. Okrągły kolnierz

Odprowadzenie moczu

- Pakowany pojedynczo, z wyjątkiem AC41 i AC65: opakowanie 5 szt.
- Sterylne.

Długość: 155 cm • Materiał: PCV

Ch/Fr	5	6	7	8	9	10	11	12
REF.	AC4105	AC4106	AC4107	AC4108	AC4109	AC4110	AC4111	AC4112

Cewnik do ureterosigmoidostomii, 6 oczek, proste zakończenie proksymalne, linia RTG.



Długość: 120 cm • Materiał: PCV

Ch/Fr	8	10	12	14
REF.	AC4708	AC4710	AC4712	AC4714

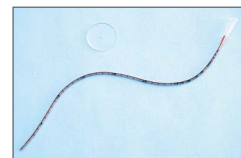
Cewnik GRASSET do enterocystoplastyki z oczkami, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG.



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22
REF.	AC6708	AC6710	AC6712	AC6714	AC6716	AC6718	AC6720	AC6722

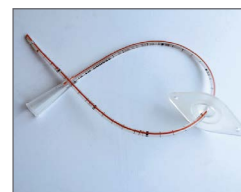
Cewnik do ureterostomii, 5 oczek, stożkowa końcówka, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG, kołnierz okrągły.



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12	14	16	20	22
REF.	AC6808	AC6810	AC6812	AC6814	AC6816	AC6820	AC6822

Cewnik do ureterostomii, 5 oczek, stożkowa końcówka, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG, kołnierz owalny.



Długość: 50 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12	14
Ilość oczek	11	10	10	9
REF.	AC6508	AC6510	AC6512	AC6514

Cewnik do ureterostomii, stożkowa końcówka, zakończenie proksymalne typu lejek, linia RTG, kołnierz okrągły.



Długość: 45 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12
REF.	AC7008	AC7010	AC7012

Cewnik do ureterostomii, 5 oczek, stożkowa końcówka, proste zakończenie proksymalne, linia RTG, okrągły kołnierz.



Długość: 52 cm • Materiał: Silikon

Ch/Fr	8	10	12
REF.	BJ3008	BJ3010	BJ3012

Cewnik do ureterostomii i enterocystoplastyki, z pojedynczą pętlą, otwarte zakończenie dystalne stożkowe, widoczne w RTG. Owalny kołnierz.



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 ...	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 1.037 <div> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div> </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Skamex	
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 93-121
1.044 Ulica, nr / Street, no. Częstochowska 38/52	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Plebańska	1.047 Telefon / Phone 42 6771411
1.048 E-mail kasiap@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 6724010

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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	50


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

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Ekstraktory kamieni
	Koszulka do URS
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem podwójnie zagiętym
	Zestawy do szynowania moczowodów z cewnikiem pojedynczo zagiętym
	Proteza moczowodowa, zestaw
	Prowadnice urologiczne
	Cewniki moczowodowe
	Cewniki okluzyjne
	Rozszerzacze moczowodów wysokociśnieniowe
	Zestawy do nefrostomii
	Zestawy wymienne do nefrostomii
	Igły punkcyjne
	Rozszerzadła do powięzi nerkowej
	Zestaw do rozszerzania przy PCNL
	Dreny do nefrostomii
	Zestawy do cystostomii
	Cewnik do enterocystoplastyki
	Specjalistyczne cewniki moczowodowe
	Łączniki urologiczne
	Cewniki pooperacyjne, balonowe

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOŁOŻYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-17

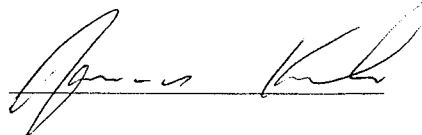
nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... **8**

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

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

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Zestaw do płukania pęcherza po TURP
	Worki do zbiórki moczu
	Ewakuatory TURP
	Stent cewkowy, prostatyczny
	Stent cewkowy do spinkterotomii
	Stent cewkowy po uretrotomii
	Igła do iniekcji pęcherza
	Pistolet do biopsji, automatyczny, wielorazowy
	Igły do biopsji
	Rozszerzadła cewkowe
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe typu foley
	Cewniki balonowe, dopęcherzowe
	Cewniki bezbalonowe, dopęcherzowe
	Cewnik do przeszczepów
	Protezy prącia
	Protezy jądra
	Narzędzia do aplikacji protez prącia i jądra
	Cewniki do urodynamiki
	Akcesoria do urodynamiki
	Taśma Aris do nietrzymania moczu

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-17

nr
 ilość załączników
 podpis przyjmującego **8**

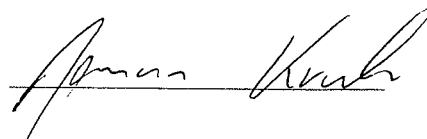
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature



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

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

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

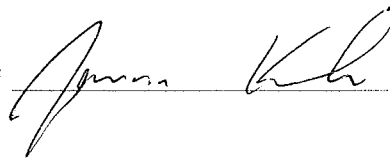
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Taśma Aris do nietrzymania moczu, zestaw
	Narzędzia do zakładania taśmy Aris
	Cewnik ginekologiczny, waginalny
	Urządzenie ssąco - płuczące Elefant
	Dreny do laparoskopii
	Dreny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

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2011-03-14

Nazwisko / Name Janusz Kruk

Podpis / Signature 

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

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBOJÓCZYCH**

Kancelaria Główna

ul. Żabkowska 411 03-738 Warszawa

2011-03-17

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