

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EUROLATEX SDN. BHD

Factory Address:

Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate,
09300 Kuala Ketil,
Kedah,
MALAYSIA

declares that the medical device described hereafter

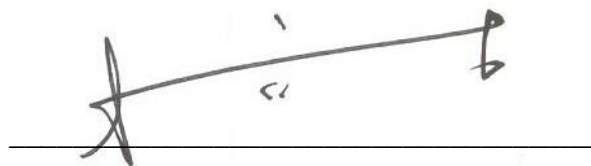
Latex Probe Covers

have been classified as **Class I** device in accordance with Rule 5 of Annex IX and are in conformity with the essential requirement and provision of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

EC Representative:

CIRIANO GLOBAL S.L.
C/Blancas 4-6, 1B
50001 Zaragoza, Spain.

Date: 30th March 2021



SUBRAMANIAM A/L NARAYANASAMY
Managing Director

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EUROLATEX SDN. BHD

Adres Wytwórcy:

Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate,
09300 Kuala Ketil,
Kedah,
MALAYSIA

oświadcza, że wyrób medyczny opisany poniżej

Oslonki na głowicę USG lateksowe

zostały sklasyfikowane jako **wyrób klasy I** zgodnie z regułą 5 załącznika IX i są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE.

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UE

CIRIANO GLOBAL S.L.

C/Blancas 4-6, 1B

50001 Zaragoza, Spain.

DatA: 30.03. 2021

SUBRAMANIAM A/L NARAYANASAMY

Managing Director

KARTA PRODUKTU

PRODUKT:



NAZWA HANDLOWA

OSŁONKA NA GŁOWICĘ USG

MARKA POLMIL

NR REF PSM6000

GRUPA PRODUKTOWA GINEKOLOGIA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

MDD 93/42/EWG

SPECYFIKACJA PRODUKTU:

Oślonka na głowicę USG o prostych ściankach, gładkiej powierzchni i zaokrąglonej końcówce, wykonana z naturalnego lateksu, lekko pudrowana,

opakowanie jednostkowe: folia aluminiowa – 1 szt.

opakowanie handlowe: pudełko 144 szt.

opakowanie zbiorcze: 42 x 144 szt.

PRZEZNACZENIE:

Oślonka przeznaczona na głowicę USG szczególnie podczas badań transwaginalnych i transrektalnych.

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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 MY
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Eurolatex Sdn. Bhd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Eurolatex	
1.017 Miasto / City Kuala Ketil, Kedah	1.018 Kod pocztowy / Postal code 09300
1.019 Ulica, nr / Street, no. Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Mr. Subramaniam A/L Narayanasamy	1.022 Telefon / Phone (+60) 194142709
1.023 E-mail manoeurolatex@gmail.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code ES
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full CIRIANO GLOBAL S.L	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated CIRIANO GLOBAL	
1.029 Miasto / City Zaragoza	1.030 Kod pocztowy / Postal code 50001
1.031 Ulica, nr / Street, no. C/Blancas 4-6, 1B	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Mr. Ignacio Ciriano Vela	1.034 Telefon / Phone (+65) 90847203
1.035 E-mail nacho@veltest.com.sg	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<div style="display: flex; justify-content: flex-end; align-items: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.037	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 POLMIL SP. Z O.O. S.K.A.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated POLMIL	
1.042 Miasto / City BYDGOSZCZ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 85-758
1.044 Ulica, nr / Street, no. PRZEMYSŁOWA 8B	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name JACEK MILECKI	1.047 Telefon / Phone 523486766
1.048 E-mail IMPORT@POLMIL.PL	1.049 Faks / Fax 523486824

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

- ☐ 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
- 1.050 ☐ 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 notificationProszę 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

1

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

BYDGOSZCZ

Data / Date

2019-12-20

Nazwisko / Name

MILECKI JACEK

Podpis / Signature

Prezes Zarządu

Jacek Milecki

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) OSŁONKA LATEKSOWA NA GŁOWICĘ ENDOWAGINALNĄ USG, PUDROWANA; REF: PSM6000

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 BYDGOSZCZ

Data / Date 2019-12-20

Nazwisko / Name MILECKI JACEK

Podpis / Signature *Jacek Milecki*

- 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.