

OFERTA

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:
„Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Kliniki Urologii Świętokrzyskiego
Centrum Onkologii w Kielcach”.**

Numer sprawy: IZP.2411.181.2023.MM

Dane dotyczące Zamawiającego:

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce

Dane dotyczące Wykonawcy:

Olympus Polska Sp. z o. o.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa
tel.: 22 366 00 77 / fax.: 22 366 00 49
e-mail: przetargi.medical@olympus-europa.com

Spis treści:

1. Strona tytułowa
2. Formularz ofertowy (wg załącznika nr 1 do SWZ)
3. Formularz cenowy (wg załącznika nr 2 do SWZ)
4. Oświadczenie (wg załącznika nr 3 do SWZ)
5. Oświadczenie dotyczące parametrów
6. Ulotki
7. Dokumenty dopuszczające
8. Oświadczenie – wykaz próbek (wg załącznika nr 4 do SWZ)
9. Odpis z rejestru – KRS
10. Pełnomocnictwo

Warszawa, dnia 14.09.2023

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

ul. Wynalazek 1, 02- 677 Warszawa, telefon +48 22 366 00 77, fax +48 22 366 00 49
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, KRS 00000 63 126
Zarząd: Kresimir Draskovic, Tomasz Mrzygłód, Andrzej Wojasiewicz; kapitał zakładowy: 26.697.000 zł opłacony
NIP: 522-16-51-738, REGON: 012330343

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Kliniki Urologii Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

nr sprawy: IZP.2411.181.2023.MM

1. Dane Wykonawcy:

OLYMPUS Polska Sp. z o.o.

ul. Wynalazek 1 kod pocztowy, miasto 02-677 Warszawa

województwo mazowieckie

kraj Polska

REGON 012330343 NIP 5221651738

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000063126*,

kapitał zakładowy: 26 697 000 zł

~~Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*~~

*** *niepotrzebne skreślić***

tel. 22 366 00 77 e-mail przetargi.medical@olympus-europa.com

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Rafał Wójcicki – Starszy Specjalista ds. Zamówień Publicznych (pełnomocnik)

(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

Martyna Wychowaniec, tel.: 22 366 00 77

2. Dane Wykonawcy:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo.....

kraj.....

REGON NIP

tel. e-mail

* w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym tj.:

Pakiet nr 1 . – NIE DOTYCZY

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 2 – NIE DOTYCZY

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 3

Netto 485 207,50 zł. Słownie czterysta osiemdziesiąt pięć tysięcy dwieście siedem złotych 50/100

+ VAT 8% tj.: 38 816,60 zł

Brutto 524 024,10 zł. , słownie pięćset dwadzieścia cztery tysiące dwadzieścia cztery złote 10/100

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury

Pakiet nr 4 – NIE DOTYCZY

Netto..... zł. słownie.....

+ VAT.....

Brutto zł. , słownie

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ dni od daty wystawienia faktury

2. Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający

z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:¹

- 1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

~~2) wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.	-	-
2.	-	-

*** niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA tj.

Termin realizacji zamówienia: **12 miesięcy** licząc od daty podpisania umowy

8. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

9. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

10. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,
- ~~— zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

.....

.....

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

11. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
		TAK	
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

12. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

13. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

<u>Kwalifikowany podpis elektroniczny</u>	<u>Podpis zaufany</u>	<u>Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny</u>
X		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

14. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Patryk Kokoszka

Adres OLYMPUS Polska Sp. z o.o., ul. Wynałazek 1; 02-677 Warszawa

Telefon 22 366 00 77 fax 22 366 00 49 e-mail zamowienia-msd@olympus.pl

² rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

³ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Pakiet nr 3 - sprzęt jednorazowego użytku wykorzystany do zabiegów endoskopowych (elektrody monopolarne) - Klinika Urologii

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Lp.	Asortyment	producent + nr katalogowy	ilość	j.w.	Cena jedn.netto/zł.	Wartość netto/zł. (kolumna 4x6)	Podatek VAT %	Wartość brutto/zł. (kolumna 7+8)
1	Elektrody kulkowe kompatybilne z długim resektoskope 27 Fr Olympus 1 razowe 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / WA22038C	3	op.	3 942,80 zł	11 828,40 zł	8%	12 774,67 zł
2	Elektrody resekcyjne kompatybilne z długim resektoskope 27 Fr Olympus 12 stopnii 1razowe 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / WA22037C	3	op.	3 506,00 zł	10 518,00 zł	8%	11 359,44 zł
3	Elektroda igłowa tzw.pazurek kompatybilna z resektoskopem 21 lub 24 Fr Olympus 1 razowe 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / WA47054C	3	op.	3 219,30 zł	9 657,90 zł	8%	10 430,53 zł
4	Elektrody kulkowe kompatybilne resektoskopem 21 lub 24 Fr Olympus 1razowe 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / WA47052C	3	op.	4 207,40 zł	12 622,20 zł	8%	13 631,98 zł
5	Elektrody resekcyjna pętlowa kompatybilne resektoskopem 21 lub 24 Fr Olympus 12 stopnii 1razowe 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / WA47050C	3	op.	3 096,50 zł	9 289,50 zł	8%	10 032,66 zł
6	Elektrody kulkowe duża kulka kompatybilne resektoskopem Olympus 1razowe 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / A22258C	60	op.	4 155,90 zł	249 354,00 zł	8%	269 302,32 zł
7	Elektrody resekcyjna pętlowa kompatybilne resektoskopem Olympus do optyki 12 stopnii 1 razowa 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / A22201C	17	op.	3 012,50 zł	51 212,50 zł	8%	55 309,50 zł

8	Elektrody resekcyjna pętlowa kompatybilne resektoskopem Olympus do optyki 30 stopnii 1 razowa 12 szt w opakowaniu	OLYMPUS / A22205C	42	op.	3 012,50 zł	126 525,00 zł	8%	136 647,00 zł
9	Kabel monopolarny do resektoskopu kompatybilny z diatermia ESG-400 i ESG-410 Olympus	OLYMPUS / A0393	12	op.	350,00 zł	4 200,00 zł	8%	4 536,00 zł
	RAZEM:					485 207,50 zł	8%	524 024,10 zł

termin ważności :

wyroby sterylne minimum dwa lata od dostawy do zamawiającego

Wykonawca:

OLYMPUS Polska Sp. z o.o.
Ul. Wynałazek 1; 02-677 Warszawa
NIP: 5221651738 / KRS: 0000063126
(pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL, KRS / CEIDG)

reprezentowany przez:

Rafała Wójcickiego – Starszy Specjalista ds.
Zamówień Publicznych (pełnomocnik)
(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Kliniki Urologii Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**” IZP.2411.181.2023.MM, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1). Jednocześnie oświadczam,

że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)¹

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI: Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

¹ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Warszawa, dnia 14.09.2023 r.

OŚWIADCZENIE

Nazwa Wykonawcy: OLYMPUS Polska Sp. z o.o.

Adres Wykonawcy: 02-677 Warszawa, ul. Wynalazek 1

Nr telefonu: 22 / 366-00-77

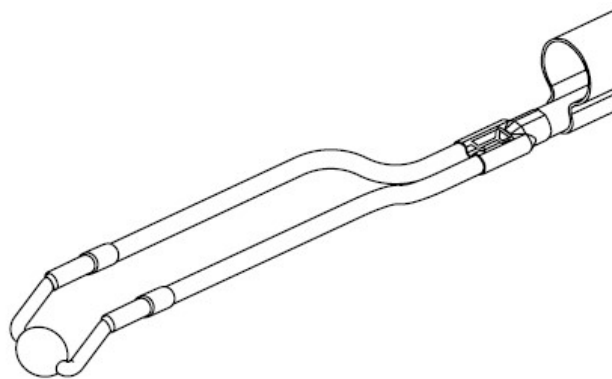
Nr faksu: 22 / 366 00 49

Oświadczam, że zaoferowany przez nas asortyment w pakiecie nr 3 spełnia wszystkie wymagane przez Zamawiającego parametry opisane w załączniku nr 2 do SWZ (tj. formularzu cenowym) i w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ.

.....
*Podpis osoby upoważnionej do
reprezentowania Wykonawcy*

OLYMPUS

ELEKTRODY DO RESEKTOSKOPU MONPOLARNEGO



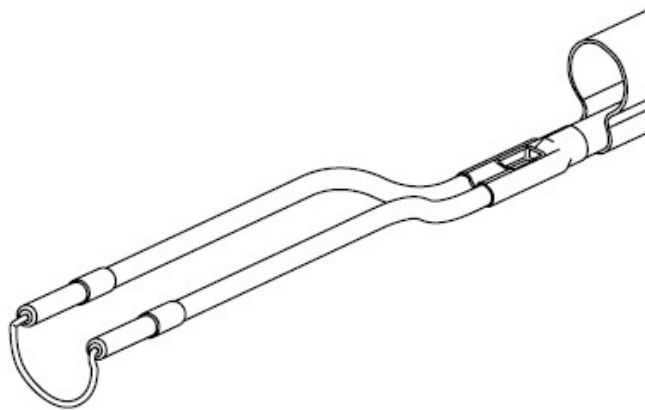
WA22038C

Elektrody jednorazowego użytku kompatybilne z długim resektoskopem monopolarnym

- kulka
- do optyki 12°
- 1 op. (12 szt.)
- sterylne

OLYMPUS

ELEKTRODY MONOPOLARNE

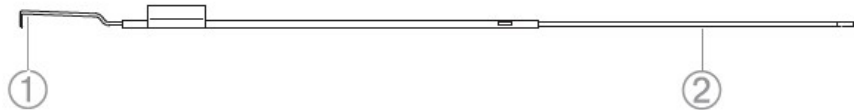





WA22037C

Elektrody jednorazowego użytku kompatybilne z długim resektoskopem monopolarnym
- dwie rurki stabilizujące elektrodę na optyce

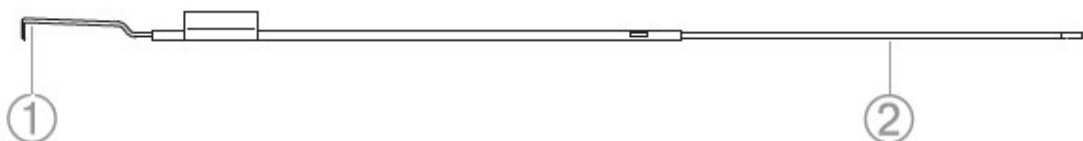
- pętla
- do optyki 12°
- 1 op. (12 szt.)
- sterylne



ELEKTRODY MONOPOLARNE



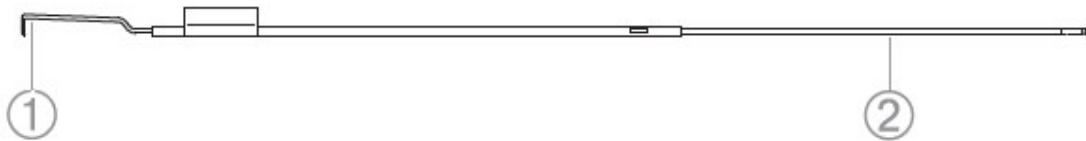
WA47054C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, igłowa 90°, do płaszczu wewnętrznego 21-22,5 Fr – do optyki 12° - kod 2 niebieski, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op. 
WA47052C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, kulka, do płaszczu wewnętrznego 21-22,5 Fr – do optyki 12° - kod 2 niebieski, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op. 
WA47050C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętlowa, do płaszczu wewnętrznego 21-22,5 Fr – do optyki 12° - kod 2 niebieski, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op. 

ELEKTRODY MONOPOLARNE



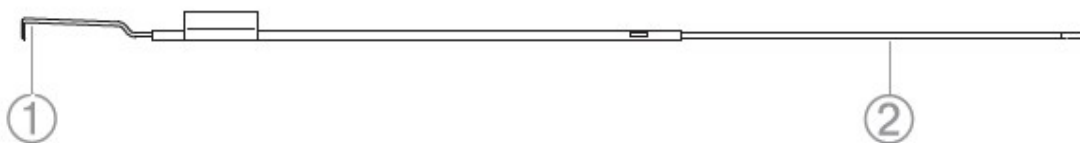
A22251C	<p>Elektroda resekcyjna, monopolarna, kulka mała, do płaszczu wewnętrznego 24/26/28 Fr – kod 1 szary, do optyki 12 i 30° - kod 2 biały, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.</p> 
A22258C	<p>Elektroda resekcyjna, monopolarna, kulka duża, do płaszczu wewnętrznego 24/26/28 Fr – kod 1 szary, do optyki 12 i 30° - kod 2 biały, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.</p> 

ELEKTRODY MONOPOLARNE



A22201C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 Fr – kod 1 żółty, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22201D	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 Fr – kod 1 żółty, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,2 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22202C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 26 Fr - kod 1 czerwony, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22203C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 28 Fr - kod 1 fioletowy, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22205C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 F r– kod 1 żółty, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22205D	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 Fr – kod 1 żółty, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,2 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22206C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 26 Fr - kod 1 czerwony, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22207C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 28 Fr - kod 1 fioletowy, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.

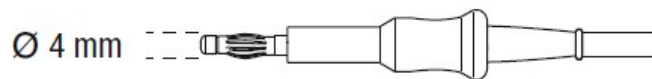
ELEKTRODY MONOPOLARNE



A22201C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 Fr – kod 1 żółty, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22201D	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 Fr – kod 1 żółty, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,2 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22202C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 26 Fr - kod 1 czerwony, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22203C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 28 Fr - kod 1 fioletowy, do optyki 12° - kod 2 niebieski, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22205C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 Fr – kod 1 żółty, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22205D	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 24 Fr – kod 1 żółty, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,2 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22206C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 26 Fr - kod 1 czerwony, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.
A22207C	Elektroda resekcyjna, monopolarna, pętla do płaszczka wewnętrznego 28 Fr - kod 1 fioletowy, do optyki 30° - kod 2 czerwony, średnica elektrody 0,35 mm, jednorazowego użytku, sterylna, 12 szt./op.

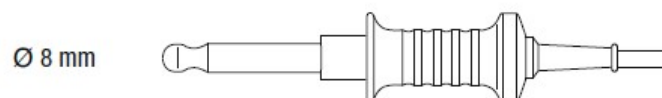
OLYMPUS

PRZEWODY DO RESEKTOSKOPÓW MONOPOLARNYCH



A0392

Kabel monopolarny do resektoskopów, do elementów pracujących WA22066A/67A, wtyk 4 mm (bananowy), długość 4,0 m, do diatermii ESG-400, Erbe VIO i innych z możliwością podłączenia bezpośredniego lub przez adapter.



A0393

Kabel monopolarny do resektoskopów, do elementów pracujących WA22066A/67A, wtyk 8 mm, długość 4,0 m, do diatermii ESG-400, Erbe VIO i innych z możliwością podłączenia bezpośredniego lub przez adapter.

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Electrodes, Electrosurgical
Elektrode, HF Chirurgie

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

See Attachment 1
siehe Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

See Attachment 1

Product classification:
Produktklassifizierung:

Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)
Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX / Regel 9)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:

Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II

93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive

Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards:

Harmonisierte Europäische Normen:

EN 60601-1:2006/AC:2013

EN ISO 11607-1:2009-06

EN 60601-2-18/A1:2000-12

EN ISO 11607-2:2006-04

EN 60601-2-2:2009-05

EN 980:2008-08

EN 556-1:2001/AC:2006

EN ISO 11135-1:2007-05

EN ISO 14971:2012

EN ISO 11137-1:2006

EN ISO 62366:2008

EN ISO 11137-2:2006

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 10093-1:2009

EN 1041: 2008/A1:2013-1

National Standards:

Nationale Normen und Vorschriften:

DIN EN ISO 11135-1:2014

DIN EN ISO 15223-1:2013

Notified body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

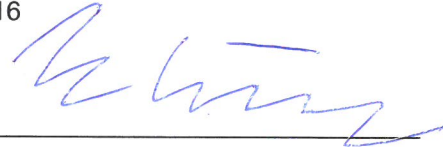
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 05.07.2016

Signature:
Unterschrift:



Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot** <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-klassifizierung*</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22203C, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22203C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16153P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse I</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206C, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22206C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16146P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse I</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22038C, HF-resection electrode, roller, 24 Fr., 12°, long, sterile, single use, 12 pcs WA22038C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24 Ch., 12°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16146P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse I</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EG - KONFORMITÄT SERKLARUNG

Wytwórca:*Hersteller:***Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66-2109**Nazwa produktu:***Produktbezeichnung:***Elektrody elektrochirurgiczne***Elektrode, HF Chirurgie***Nr katalogowy / Nazwa modelu:***Artikel (REF) Nr. / Artikelname:***Patrz Załącznik 1***siehe Anhang 1***Od numeru serii / partii:***Beginnend mit Serien Nr. /Lot:***Patrz Załącznik 1***siehe Anhang 1***Klasyfikacja wyrobu:***Produktklassifizierung:***Wyrób medyczny klasy IIb (Załącznik IX / Zasada 9)***Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX/Regel 9)***CE0197****Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.***Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.***Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:***Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:***Niniejsza deklaracja została
sporządzona na podstawie:***Die Erklärung bezieht sich auf:***Załącznik II 93/42/EWG***93/42/EWG / Annex II***Dyrektywa o wyrobach medycznych***Medizinprodukte Richtlinie***Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:***Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:***Europejskie normy****zharmonizowane***Harmonisierte Europäische
Normen:*

EN 60601-1:2006/AC:2013	EN ISO 11607-1:2009-06
EN 60601-2-18/A1:2000-12	EN ISO 11607-2:2006-04
EN 60601-2-2:2009-05	EN 980:2008-08
EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 11135-1:2007-05
EN ISO 14971:2012	EN ISO 11137-1:2006
EN ISO 62366:2008	EN ISO 11137-2:2006
EN ISO 13485:2012/AC:2012	
EN ISO 10093-1:2009	
EN 1041: 2008/A1:2013-1	

Normy krajowe:*Nationale Normen und Vorschriften:*

DIN EN ISO 11135-1:2014

DIN EN ISO 15223-1:2013

Jednostka notyfikowana*dla wyrobów klasy Is, Im, Ila, IIb:***TÜV Rheinland LGA Products GmbH**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy
Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:

Ort, Datum:

Hamburg, 05.07.2016

Podpis:

Unterschrift:



Kierownik Działu ds. Zgodności z Regulacjami
Jan-Michael Krüger

ZAŁĄCZNIK 1

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu:	Od numeru serii / partii	Klasyfikacja wyrobu*
Elektrody elektrochirurgiczne	A22203C, Elektroda do resekcji HF, pętlowa, 28 Fr., średnica drutu 0,35, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	16153P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206C, Elektroda do resekcji HF, pętlowa, 26 Fr., średnica drutu 0,35, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	16146P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22038C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24 Fr., 12°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	16146P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

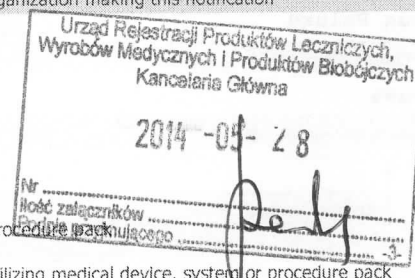
*: zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG

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	
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 DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Winter & Ibe GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22045
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstr. 61	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone +4940237725478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax +4940237735555
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 Olympus Polska Sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karol Nieczaj	1.047 Telefon / Phone +4822366077
1.048 E-mail karol.nieczaj@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax +48228310453

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- 1.050 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

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	
Karol Nieczaj	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Suwak 3	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+4822366077	+48228310453

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	348

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 Warszawa Data / Date 2014-05-23Nazwisko / Name Nieczaj 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 18 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)
	WA22538C Long TURis electrode, 12 pcs
	WA22557C TURis button, 12 Stk
	A22266C HF - resection electrode, cylinder
	WA22351A HF - resection electrode, roller
	WA22355A HF - resection electrode, needle
	WA22017T Inner sheath, for WA22018A/19A
	WA63350A HiQ+ 5 x 330, Maryland cross, Ergo
	WA22038C HF - resection electrode, roller
	WA22039C HF - resection electrode, angled
	WA47050C HF - resection electrode, loop
	WA22066A HF - working element OESPro, active
	WA47051C HF - resection electrode, angled
	A00561A Guiding tube, for probes
	WA68150A Shaft insert "HiQ LS", Maryland fine
	WA22017A Inner sheath, for Wa22018A/19A
	A4672 Trocar tube, 3.5 mm, with thread

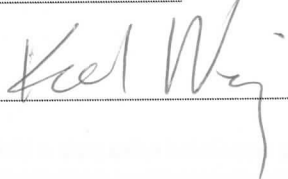
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2014 -05- 28	
Nr	27
Ilość załączników	3
Podpis przyjmującego	3

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 Warszawa

Data / Date 2014-05-23

Nazwisko / Name Nieczaj

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.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca:*Manufacturer:***Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66-2109**Nazwa produktu:***Product designation:***Elektrody elektrochirurgiczne***Electrodes, Electrosurgical***Nr katalogowy / Nazwa modelu:***Article (REF) No. / Article name:***Patrz Załącznik 1***See Attachment 1***Od numeru serii / partii:***Beginning with Serial No. / Lot:***Patrz Załącznik 1***See Attachment 1***Klasyfikacja wyrobu:***Product classification:***Wyrób medyczny klasy IIb (Załącznik IX / Zasada 9)***Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)***CE0197****Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.***This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.***Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:***The stated product complies with the requirements of following European Directives:***Niniejsza deklaracja została
sporządzona na podstawie:***The declaration is based on:***Załącznik II 93/42/EWG***93/42/EEC / Annex II***Dyrektywa o wyrobach medycznych***Medical Device Directive***Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:***The conformity with the directive(s) is given by the following standards:***Europejskie normy****zharmonizowane***Harmonised European Standards:*

EN 60601-1:2006/AC:2013	EN ISO 11607-1:2009-06
EN 60601-2-18/A1:2000-12	EN ISO 11607-2:2006-04
EN 60601-2-2:2009-05	EN 980:2008-08
EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 11135-1:2007-05
EN ISO 14971:2012	EN ISO 11137-1:2006
EN ISO 62366:2008	EN ISO 11137-2:2006
EN ISO 13485:2012/AC:2012	
EN ISO 10093-1:2009	
EN 1041: 2008/A1:2013-1	

Normy krajowe:*National Standards:*

DIN EN ISO 11135-1:2014

DIN EN ISO 15223-1:2013

Jednostka notyfikowana

dla wyrobów klasy Is, Im, IIa, IIb:

Notified Body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:

Place, Date:

Hamburg, 19.09.2016

Podpis:

Signature:



Kierownik Działu ds. Zgodności z Regulacjami
Jan-Michael Krüger

ZAŁĄCZNIK 1

Attachment 1

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Nazwa produktu Product designation	Nr katalogowy / Nazwa modelu: Article (REF) No. / Article name	Od numeru serii / partii Beginning with Serial No. / Lot	Klasyfikacja wyrobu* Product classification*
Elektrody elektrochirurgiczne Electrodes, Electrosurgical	WA22037C, Elektroda do resekcji HF, pętla, 24 Fr., 12°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt. WA22037C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12°, long, sterile, single use, 12 pcs.	16195P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

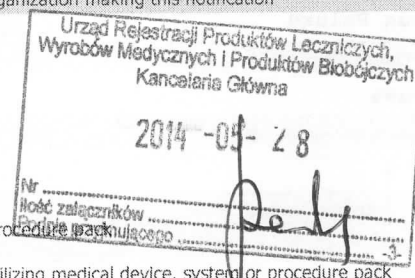
*: zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG

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	
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 DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Winter & Ibe GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22045
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstr. 61	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone +4940237725478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax +4940237735555
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 Olympus Polska Sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karol Nieczaj	1.047 Telefon / Phone +4822366077
1.048 E-mail karol.nieczaj@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax +48228310453

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 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

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 Karol Nieczaj	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +4822366077	1.069 Faks / Fax +48228310453

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	348

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 Warszawa Data / Date 2014-05-23Nazwisko / Name Nieczaj 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 17 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)
	WA64320C Jaws HiQ+ bipolar, Maryland
	WA64321C Jaws HiQ+ bipolar, Maryland
	WA64360C Jaws HiQ+ bipolar, 5 x 330, Maryland
	WA64361C Jaws HiQ+ bipolar, 5 x 430, Maryland
	WA68100A Handle
	WA68110A Shaft insert "HiQ LS"
	WA68120A Shaft insert
	A5949 Trocar spike, 5.5 mm, conical
	WA68140A Shaft insert "HiQ LS", Maryland
	WA64201C Jaws HiQ+ bipolar, Hirsch
	WA68180A Shaft insert "HiQ LS", mutlipurpose
	WA60120A Handle, HiQ+, inline A
	A4556 Trocar spike, 3.5 mm, triangular
	A4557 Trocar spike, 3.5 mm, with thread
	A5808 Trocar tube, 5.5 mm
	A5809 Trocar tube, 5.5 mm
	WA22037C HF - resection electrode, loop
	WA22521C TURis band, 12°, sterile
	WA22523C TURis band, 30°, sterile
	WA22537D Long TURis electrode 12 pcs

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2014 -05- 28

Nr
liczba załączników
Podpis przyjmującego

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 Warszawa

Data / Date 2014-05-23


Nazwisko / Name Nieczaj

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.

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

to Medical Device Directive 93/42/EEC including their amendments

Company:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109			
We herewith declare that the following				
Product Family:	010_HF-resection electrodes			
Productname:	see List of Related Items			
Catalog No./ Modelname:	see List of Related Items			
Beginning with Serial-No / Lot:	see List of Related Items			
Product classification:	see List of Related Items			
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.				
This declaration is based on:	Annex II, Annex VII			
For products of class Is, Im, IIa, IIb and III: Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg, Registration- No: 0197				
	Function	Name	Date	Signature
Approved by	Regulatory Affairs	Birger Lange	2014-05-08	



LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:


PF010 HF-RESECTION ELECTRODES

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12°	A22201A	IIb	09155P00L002
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°	A22201B	IIb	09174P03L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs.	A22201C	IIb	09155P00L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs.	A22201D	IIb	09181P02L001
HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 12°	A22202A	IIb	09176P03L001
HF-resection electrode, loop,	A22202B	IIb	11143P03L001
HF-resection electrode, loop,	A22202C	IIb	09160P00L001
HF-resection electrode, loop,	A22202D	IIb	09195P02L001
HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 12°	A22203A	IIb	09303P03L001
HF-resection electrode, loop,	A22203C	IIb	09170P02L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30°	A22205A	IIb	09176P03L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30°	A22205B	IIb	09197P03L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22205C	IIb	09170P02L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22205D	IIb	09180P02L001
HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 30°	A22206A	IIb	10203P01L001
HF-resection electrode, loop,	A22206B	IIb	09288P01L001
HF-resection electrode, loop,	A22206C	IIb	09226P01L001
HF-resection electrode, loop,	A22206D	IIb	09183P01L001
HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 30°	A22207A	IIb	10341P01L001
HF-resection electrode, loop,	A22207C	IIb	09181P01L001
HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12°	A22211A	IIb	10333P02L001
HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	A22211C	IIb	10209P01L001
HF-resection electrode, band, 24 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	A22221C	IIb	09183P01L001
HF-resection electrode, band,	A22222C	IIb	09229P01L001
HF-resection electrode, band, 24 Fr., 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22223C	IIb	09198P01L001
HF-resection electrode, band,	A22224C	IIb	09229P01L001
HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30°	A22231A	IIb	09226P03L001

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, 12° and 30°	A22231B	IIb	09196P03L001
HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22231C	IIb	09226P02L001
HF-resection electrode, angled loop, 24 - 28 Fr., 0.2 wire, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22231D	IIb	09317P02L001
HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30°	A22250A	IIb	09196P01L001
HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22250C	IIb	09356P01L001
HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°	A22251A	IIb	09175P01L001
HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22251C	IIb	09153P00L001
HF-resection electrode, 90° needle, 24-28 Fr., 12°	A22253A	IIb	09196P01L001
HF-resection electrode, 90° needle, 24-28 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	A22253C	IIb	09190P01L001
HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°	A22255A	IIb	09174P01L001
HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22255C	IIb	09169P01L001
HF-resection electrode, cylinder, with grooves, 24-28 Fr., titanium, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22257C	IIb	09177P01L001
HF-resection electrode, cylinder, with grooves, 24-28 Fr., gold-plated, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22257D	IIb	09190P01L001
HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30°	A22258A	IIb	09176P01L001
HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22258C	IIb	09169P01L001
HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 30°	A22259A	IIb	11272P04L001
HF-resection electrode, loop, with runner, 24 Fr., 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22259C	IIb	11272P04L001
HF-resection electrode, cylinder, 12° and 30°	A22266A	IIb	09233P02L001
HF-resection electrode, cylinder, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A22266C	IIb	09246P01L001
HF-resection electrode, loop, for A37014A, sterile, for single use	A37011A	IIb	18W
HF resection electrode, needle, for A37014A, sterile, for single use	A37012A	IIb	1YW
HF resection electrode, hook, for A37014A, sterile, for single use	A37013A	IIb	1XW
HF-resection electrode, cylinder, with spikes, 24-28 Fr., 12° und 30°, sterile, single use, 12 pcs.	A44728C	IIb	11062P01L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12°, long	WA22037A	IIb	10119P04L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12°, long, sterile, single use, 12 pcs	WA22037C	IIb	10119P02L001

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
HF-resection electrode, roller	WA22038A	IIb	10117P04L001
HF-resection electrode, roller	WA22038C	IIb	10116P02L001
HF-resection electrode, angle	WA22039A	IIb	13206P06L001
HF-resection electrode, angled	WA22039C	IIb	10119P02L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22301D	IIb	09177P00L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22302D	IIb	09177P00L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22305D	IIb	09155P00L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22306D	IIb	09155P00L001
HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, small, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22331D	IIb	09202P00L001
HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, medium, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22332D	IIb	09181P00L001
HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis	WA22351A	IIb	09197P03L001
HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22351C	IIb	09155P00L001
HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis	WA22355A	IIb	09195P03L001
HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22355C	IIb	09156P00L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22503D	IIb	09161P01L001
HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22507D	IIb	09191P01L001
HF-resection electrode, band, 24 Fr., medium, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22521C	IIb	09350P01L001
HF-resection electrode, band, 24 Fr., medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22523C	IIb	09196P01L001
HF-resection electrode, loop,	WA22537D	IIb	10125P00L001
HF-resection electrode, roller	WA22538C	IIb	10090P00L001
HF-resection electrode, loop,	WA22539D	IIb	10119P00L001
HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis	WA22557C	IIb	09195P01L001
HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis enucleation	WA22558C	IIb	10110P01L001
HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12°	WA47050A	IIb	09259P02L001

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0,35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs.	WA47050C	IIb	09181P01L001
HF-resection electrode, angled loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12°	WA47051A	IIb	09195P02L001
HF-resection electrode, angled loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs.	WA47051C	IIb	09181P01L001
HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12°	WA47052A	IIb	09273P02L001
HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	WA47052C	IIb	09184P01L001
HF-resection electrode, cylinder, 22,5 Fr., 12°	WA47053A	IIb	11144P02L001
HF-resection electrode, cylinder, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	WA47053C	IIb	09196P01L001
HF-resection electrode, 45° needle, 22.5 Fr., 12°	WA47054A	IIb	10060P02L001
HF-resection electrode, 45° needle, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	WA47054C	IIb	09196P01L001
HF-resection electrode, cylinder, with grooves, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	WA47055C	IIb	10034P02L001
HF-resection electrode, cylinder, with spikes, 22,5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs.	WA47056C	IIb	09257P01L001


	Function	Name	Date	Signature
Approved by	Regulatory Affairs	Birger Lange	2014-09-08	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2014-09-08	Birger Lange	Newly issued to cover the product family in one document. List of related products enhanced by those products for that a DoC had been issued separately, already. Reclassification of product family to class IIb.	W-CR-10760

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG

Wytwórca:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Niemcy Skr. pocztowa 70 17 09 22017 Hamburg, Niemcy Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66 -2109			
Niniejszym oświadczamy, że poniższe wyroby				
Grupa produktów:	PF010 – Elektrody do resekcji HF			
Nazwa produktu:	patrz Wykaz odnośnych produktów			
Nr katalogowy / Nazwa modelu:	patrz Wykaz odnośnych produktów			
Od numeru serii / partii:	patrz Wykaz odnośnych produktów			
Klasyfikacja produktu:	patrz Wykaz odnośnych produktów			
są zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.				
Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie:	Załącznik II, Załącznik VII			
Dla wyrobów klasy Is, Im, IIa, IIb i III: Jednostka notyfikowana: TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystr. 2 - 90431 Nurnberg, Nr rejestracji: 0197				
	Stanowisko	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Zatwierdził	RA	Birger Lange	2014-09-09	



WYKAZ ZWIĄZANYCH PRODUKTÓW

Podane poniżej wyroby należą do grupy produktów:


PF036 – WYPOSAŻENIE DODATKOWE

Nazwa wyrobu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Klasa wg dyrektywy MDD	Od numeru serii / partii
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,35, 12°	A22201A	IIb	09155P00L002
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, 12°	A22201B	IIb	09174P03L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,35, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22201C	IIb	09155P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22201D	IIb	09181P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., średnica drutu 0,35, 12°	A22202A	IIb	09176P03L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22202B	IIb	11143P03L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22202C	IIb	09160P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22202D	IIb	09195P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., średnica drutu 0,35, 12°	A22203A	IIb	09303P03L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22203C	IIb	09170P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,35, 30°	A22205A	IIb	09176P03L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, 30°	A22205B	IIb	09197P03L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,35, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22205C	IIb	09170P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22205D	IIb	09180P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., średnica drutu 0,35, 30°	A22206A	IIb	10203P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22206B	IIb	09288P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22206C	IIb	09226P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22206D	IIb	09183P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., średnica drutu 0,35, 30°	A22207A	IIb	10341P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	A22207C	IIb	09181P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, z przewodnikiem, 24 Fr., 12°	A22211A	IIb	10333P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22211C	IIb	10209P01L001
Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22221C	IIb	09183P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, taśmowa	A22222C	IIb	09229P01L001
Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22223C	IIb	09198P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, taśmowa	A22224C	IIb	09229P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., średnica drutu 0,35, 12° i 30°	A22231A	IIb	09226P03L001

Nazwa wyrobu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Klasa wg dyrektywy MDD	Od numeru serii / partii
Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., średnica drutu 0,2, 12° i 30°	A22231B	IIb	09196P03L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., średnica drutu 0,35, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22231C	IIb	09226P02L001
A22231C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., średnica drutu 0,2, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A222310	IIb	09317P02L001
Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	A22250A	IIb	09196P01L001
Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22250C	IIb	09356P01L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	A22251A	IIb	09175P01L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22251C	IIb	09153P00L001
Elektroda do resekcji HF, z igłą 90°, 24-28 Fr., 12°	A22253A	IIb	09196P01L001
Elektroda do resekcji HF, z igłą 90°, 24-28 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22253C	IIb	09190P01L001
Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°	A22255A	IIb	09174P01L001
Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22255C	IIb	09169P01 L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, z rowkami, 24-28 Fr., tytanowa, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22257C	IIb	09177P01L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, z rowkami, 24-28 Fr., pozłacana, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A222570	IIb	09190P01L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°	A22258A	IIb	09176P01L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22258C	IIb	09169P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, z przewodnikiem, 24 Fr., 30°	A22259A	IIb	11272P04L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, z przewodnikiem, 24 Fr., 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	A22259C	IIb	11272P04L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 12° i 30°	A22266A	IIb	09233P02L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A22266C	IIb	09246P01L001
Elektroda do resekcji HF, pętlowa, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	A37011A	IIb	18W
Elektroda do resekcji HF, z igłą, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	A37012A	IIb	1YW
Elektroda do resekcji HF, z hakiem, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	A37013A	IIb	1XW
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, z łącznikami, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	A44728C	IIb	11062P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 12°, długa	WA22037A	IIb	10119P04L001
Elektroda do resekcji HF, pętlowa, 24 Fr., 12°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA22037C	IIb	10119P02L001

Nazwa wyrobu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Klasa wg dyrektywy MDD	Od numeru serii / partii
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem	WA22038A	IIb	10117P04L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem	WA22038C	IIb	10116P02L001
Elektroda do resekcji HF, wygięta	WA22039A	IIb	13206P06L001
Elektroda do resekcji HF, wygięta	WA22039C	IIb	10119P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, mała, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22301D	IIb	09177P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, duża, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22302D	IIb	09177P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, mała, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22305D	IIb	09155P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22306D	IIb	09155P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24-28 Fr., średnica drutu 0,2, mała, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22331D	IIb	09202P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24-28 Fr., średnica drutu 0,2, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22332D	IIb	09181P00L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	WA22351A	IIb	09197P03L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22351C	IIb	09155P00L001
Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	WA22355A	IIb	09195P03L001
Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22355C	IIb	09156P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, duża, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22503D	IIb	09161P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnica drutu 0,2, duża, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22507D	IIb	09191P01L001
Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., średnia, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22521C	IIb	09350P01L001
Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22523C	IIb	09196P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	WA22537D	IIb	10125P00L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem	WA22538C	IIb	10090P00L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF	WA22539D	IIb	10119P00L001
Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	WA22557C	IIb	09195P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24-28 Fr., wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do wyłuszczenia TURis	WA22558C	IIb	10110P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., średnica drutu 0,35, 12°	WA47050A	IIb	09259P02L001

Nazwa wyrobu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Klasa wg dyrektywy MDD	Od numeru serii / partii
Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., średnica drutu 0,35, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA47050C	IIb	09181P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta 22,5 Fr., średnica drutu 0,35, 12°	WA47051A	IIb	09195P02L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta 22,5 Fr., średnica drutu 0,35, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA47051C	IIb	09181P01L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°	WA47052A	IIb	09273P02L001
Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA47052C	IIb	09184P01L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 22,5 Fr., 12°	WA47053A	IIb	11144P02L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA47053C	IIb	09196P01L001
Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 22,5 Fr., 12°	WA47054A	IIb	10060P02L001
Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA47054C	IIb	09196P01L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, z rowkami, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA47055C	IIb	10034P02L001
Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, z łącznikami, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, opakowanie 12 szt.	WA47056C	IIb	09257P01L001

	Stanowisko	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Zatwierdził	Dział ds. Zgodności z Regulacjami	Birger Lange	2014-09-09	



Rejestr zmian

Wer.	Data	Sporządził	Opis zmian	Nr CR
00	08.09.2014	Birger Lange	Pierwsze wydanie obejmujące grupę wyrobów w jednym dokumencie. Lista produktów uzupełniona o produkty, dla których została wydana osobna deklaracja zgodności. Zmieniona klasyfikacja grupy produktów na klasę IIb.	W-CR-10760

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Electrodes, Electrosurgical
Elektrode, HF Chirurgie

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

See Attachment 1
siehe Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

See Attachment 1

Product classification:
Produktklassifizierung:

Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)
Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX / Regel 9)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards:

Harmonisierte Europäische Normen:

EN 60601-1:2006/AC:2013	EN ISO 11607-1:2009-06
EN 60601-2-18/A1:2000-12	EN ISO 11607-2:2006-04
EN 60601-2-2:2009-05	EN 980:2008-08
EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 11135-1:2007-05
EN ISO 14971:2012	EN ISO 11137-1:2006
EN ISO 62366:2008	EN ISO 11137-2:2006
EN ISO 13485:2012/AC:2012	
EN ISO 10093-1:2009	
EN 1041: 2008/A1:2013-1	

National Standards:

Nationale Normen und Vorschriften:

DIN EN ISO 11135-1:2014 DIN EN ISO 15223-1:2013

Notified body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

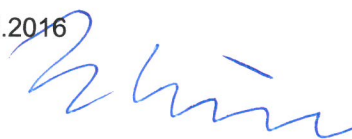
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Signature:
Unterschrift:



Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit</i> <i>Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-</i> <i>klassifizierung*</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12° <i>A22201A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°</i>	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22201B, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	16064P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12°, ster- ile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201D, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16130P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22202A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	093W	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202C, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22202C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16123P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22203A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 12°s A22203A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 12°	13345P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30° A22205A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°	16113P03L004	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30° A22205B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°	16061P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16055P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16061P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206A, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 30° A22206A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 30°	14324P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 30° A22206B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 30°	12118P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22207A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 30° A22207A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 30°	14105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211A, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12° A22211A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°	12157P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211C, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22211C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231A, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30° A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°	16053P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231B, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, 12° and 30° A22231B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° Abwinkelung, 12°+30°	14202P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231C, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231D, HF-resection electrode, loop, 24 - 28 Fr., 0.2 wire, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk	16117P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22250A, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30° A22250A, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°	14059P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30° A22251A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°	16102P01L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22251C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16058P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22253A, HF-resection electrode, 90° needle, 24-28 Fr., 12° A22253A, HF-Resektionselektrode, 90° Nadel, 24-28 Ch., 12°	16048P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22255A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30° A22255A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°	15286P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258A, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30° A22258A, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°	16064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258C, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use A22258C, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22259A, HF-resection electrode, loop, with runner, 24 Fr., 30° A22259A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mit Kufe, 24 Ch., 30°	11293P04L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22266C, HF-resection electrode, cylinder, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22266C, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 12° und 30°, Steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16106P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37011A, HF-resection electrode, loop, for A37014A, sterile, for single use A37011A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994086	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37012A, HF resection electrode, needle, for A37014A, sterile, for single use A37012A, HF-Resektionselektrode, Nadel, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	995216	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37013A, HF resection electrode, hook, for A37014A, sterile, for single use A37013A, HF-Resektionselektrode, Haken, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994088	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22037A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12°, long WA22037A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	15342P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22038A, HF-resection electrode, roller, 24 Fr., 12°, long WA22038A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24 Ch., 12°, lang	16069P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22039A, HF-resection electrode, angled loop, 24 Fr., 12°, long WA22039A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	14064P06L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22301D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22301D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16092P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22302D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22302D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22305D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22305D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22306D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22306D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22332D, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, medium, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22332D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 0.2 Draht, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16064P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22351A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16014P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22351C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16063P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22355A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16130P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355C, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22355C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16096P01L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22503D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22503D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16068P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22507D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22507D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16076P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22523C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22523C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22537D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22537D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16097P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, for TURis WA22538A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, für TURis	14064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22538C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16095P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22557C, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22557C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16057P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22558C, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis enucleation WA22558C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis ENUKLEATION	16068P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22602D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22602D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996393	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22603D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22603D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996397	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22606D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22606D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996398	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22607D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22607D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996399	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22621C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22621C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996400	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22623C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22623C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996401	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22632D, HF-resection electrode, loop, medium, 45° angled, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22632D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996402	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22651C, HF-resection electrode, roller, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22651C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993395	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22655C, HF-resection electrode, 45° needle, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22655C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993396	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22657C, HF-resection electrode, button, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22657C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996403	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050A, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47050A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	16100P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050C, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47050C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47051A, HF-resection electrode, angled loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47051A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	14318P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052A, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12° WA47052A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°	15183P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052C, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47052C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16069P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47053A, HF-resection electrode, cylinder, 22,5 Fr., 12° WA47053A, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 22,5 Ch., 12°	15344P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47054A, HF-resection electrode, 45° needle, 22.5 Fr., 12° WA47054A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 22,5 Ch., 12°	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wytwórca:*Hersteller:***Olympus Surgical Technologies Europe****Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy

P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy

Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66-2109

Nazwa produktu:*Produktbezeichnung:***Elektrody elektrochirurgiczne***Elektrode, HF Chirurgie***Nr katalogowy / Nazwa modelu:***Artikel (REF) Nr. / Artikelname:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Od numeru serii / partii:***Beginnend mit Serien Nr. /Lot:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Klasyfikacja wyrobu:***Produktklassifizierung:***Wyrób medyczny klasy IIb (Załącznik IX / Zasada 9)***Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX/Regel 9)***CE0197****Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.***Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.***Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:***Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:***Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie:***Die Erklärung bezieht sich auf:***Załącznik II 93/42/EWG***93/42/EWG / Annex II***Dyrektywa o wyrobach medycznych***Medizinprodukteherichtlinie***Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:***Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:***Europejskie normy zharmonizowane***Harmonisierte Europäische Normen:*

EN 60601-1:2006/AC:2013

EN ISO 11607-1:2009-06

EN 60601-2-18/A1:2000-12

EN ISO 11607-2:2006-04

EN 60601-2-2:2009-05

EN 980:2008-08

EN 556-1:2001/AC:2006

EN ISO 11135-1:2007-05

EN ISO 14971:2012

EN ISO 11137-1:2006

EN ISO 62366:2008

EN ISO 11137-2:2006

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 10093-1:2009

EN 1041: 2008/A1:2013-1

Normy krajowe:*Nationale Normen und Vorschriften:*

DIN EN ISO 11135-1:2014

DIN EN ISO 15223-1:2013

Jednostka notyfikowana*dla wyrobów klasy Is, Im, IIa, IIb:***TUV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:

Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Podpis:

Unterschrift:



Kierownik Działu ds. Zgodności z
Regulacjami Jan-Michael Kruger

ZAŁĄCZNIK 1

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu:	Od numeru serii / partii	Klasyfikacja wyrobu*
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	16064P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16130P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	093W	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22202C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16123P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22203A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	13345P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	16113P03L004	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	16061P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16055P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16061P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14324P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	12118P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22207A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°	12157P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°	16053P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22231B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, 12° i 30°	14202P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16117P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22250A, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	14059P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	16102P01L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16058P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22253A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 90°, 24-28 Fr., 12°	16048P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22255A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°	15286P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°	16064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22259A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z przewodnikiem, 24 Fr., 30°	11293P04L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22266C, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16106P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37011A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994086	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37012A, Elektroda do resekcji HF, z igłą, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	995216	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37013A, Elektroda do resekcji HF, z hakiem, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994088	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22037A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 12°, długa	15342P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22038A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24 Fr., 12°, długa	16069P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22039A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24 Fr., 12°, długa	14064P06L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22301D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16092P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22302D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22305D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22306D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22332D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16064P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16014P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16063P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355A, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16130P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16096P01L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22503D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16068P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22507D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16076P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22523C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22537D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16097P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, do TURis	14064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16095P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22557C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16057P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22558C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24-28 Fr., wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do wyluszczenia TURis	16068P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22602D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996393	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22603D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996397	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22606D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996398	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22607D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996399	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22621C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996400	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22623C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996401	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22632D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996402	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22651C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993395	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22655C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993396	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22657C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996403	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16100P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47051A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	14318P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°	15183P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16069P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47053A, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 22,5 Fr., 12°	15344P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47054A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 22,5 Fr., 12°	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

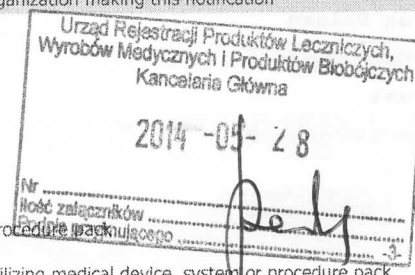
*: zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG / basierend auf 93/42/EWG

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	
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 DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Winter & Ibe GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22045
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstr. 61	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone +4940237725478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax +4940237735555
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 Olympus Polska Sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karol Nieczaj	1.047 Telefon / Phone +4822366077
1.048 E-mail karol.nieczaj@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax +48228310453

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- 1.050 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

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	
Karol Nieczaj	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Suwak 3	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+4822366077	+48228310453

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

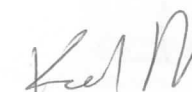
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

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	348

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 Warszawa Data / Date 2014-05-23

Nazwisko / Name Nieczaj Podpis / Signature 

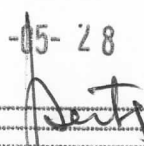
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 16 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)
	WA51181S Spare - valve tube
	WA51187A Sealing ring, for HiQ (10 pcs.)
	WA51188A Sealing ring, large, for HiQ+
	A3550 Working element, for A3551
	A3554 Insertion sleeve, for A3551
	A3551 Sheath, 21.5 Fr., for om
	A3555 Knife, lancet type, for A3550
	WA64211C Jaws HiQ+ bipolar, tweezers
	A3557 Knife, corrugated, for A3550
	WA64210C Jaws HiQ+ bipolar
	A3560 Obturator, 4 Fr., for A3551
	WA47053C HF - resection electrode, cylinder
	WA47052C HF - resection electrode, roller
	WA47054C HF - resection electrode, 45 Deg.
	WA47055C HF - resection electrode, cylinder
	WA47056C HF - resection electrode, cylinder
	WA22507D TURis loop, large, 12 pcs
	WA68160A Shaft insert "HiQ LS", Maryland 90°
	WA64310C Jaws HiQ+ bipolar, straight
	WA64311C Jaws HiQ+ bipolar, long

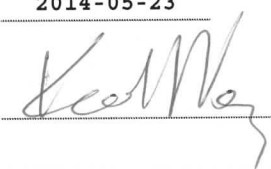
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2014 -05- 28	
Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego	 -3-

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 Warszawa

Data / Date 2014-05-23

Nazwisko / Name Nieczaj

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.

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Electrodes, Electrosurgical
Elektrode, HF Chirurgie

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

See Attachment 1
siehe Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

See Attachment 1

Product classification:
Produktklassifizierung:

Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)
Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX / Regel 9)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards:

Harmonisierte Europäische Normen:

EN 60601-1:2006/AC:2013	EN ISO 11607-1:2009-06
EN 60601-2-18/A1:2000-12	EN ISO 11607-2:2006-04
EN 60601-2-2:2009-05	EN 980:2008-08
EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 11135-1:2007-05
EN ISO 14971:2012	EN ISO 11137-1:2006
EN ISO 62366:2008	EN ISO 11137-2:2006
EN ISO 13485:2012/AC:2012	
EN ISO 10093-1:2009	
EN 1041: 2008/A1:2013-1	

National Standards:

Nationale Normen und Vorschriften:

DIN EN ISO 11135-1:2014 DIN EN ISO 15223-1:2013

Notified body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

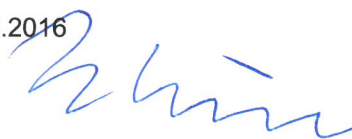
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Signature:
Unterschrift:



Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit</i> <i>Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-</i> <i>klassifizierung*</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12° <i>A22201A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°</i>	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22201B, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	16064P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12°, ster- ile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201D, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16130P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22202A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	093W	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202C, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22202C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16123P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22203A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 12°s A22203A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 12°	13345P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30° A22205A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°	16113P03L004	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30° A22205B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°	16061P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16055P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16061P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206A, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 30° A22206A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 30°	14324P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 30° A22206B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 30°	12118P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22207A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 30° A22207A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 30°	14105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211A, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12° A22211A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°	12157P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211C, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22211C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231A, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30° A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°	16053P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231B, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, 12° and 30° A22231B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° Abwinkelung, 12°+30°	14202P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231C, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231D, HF-resection electrode, loop, 24 - 28 Fr., 0.2 wire, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk	16117P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22250A, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30° A22250A, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°	14059P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30° A22251A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°	16102P01L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22251C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16058P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22253A, HF-resection electrode, 90° needle, 24-28 Fr., 12° A22253A, HF-Resektionselektrode, 90° Nadel, 24-28 Ch., 12°	16048P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22255A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30° A22255A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°	15286P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258A, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30° A22258A, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°	16064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258C, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use A22258C, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22259A, HF-resection electrode, loop, with runner, 24 Fr., 30° A22259A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mit Kufe, 24 Ch., 30°	11293P04L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22266C, HF-resection electrode, cylinder, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22266C, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 12° und 30°, Steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16106P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37011A, HF-resection electrode, loop, for A37014A, sterile, for single use A37011A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994086	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37012A, HF resection electrode, needle, for A37014A, sterile, for single use A37012A, HF-Resektionselektrode, Nadel, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	995216	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37013A, HF resection electrode, hook, for A37014A, sterile, for single use A37013A, HF-Resektionselektrode, Haken, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994088	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22037A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12°, long WA22037A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	15342P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22038A, HF-resection electrode, roller, 24 Fr., 12°, long WA22038A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24 Ch., 12°, lang	16069P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22039A, HF-resection electrode, angled loop, 24 Fr., 12°, long WA22039A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	14064P06L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22301D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22301D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16092P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22302D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22302D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22305D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22305D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22306D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22306D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22332D, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, medium, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22332D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 0.2 Draht, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16064P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22351A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16014P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22351C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16063P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22355A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16130P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355C, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22355C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16096P01L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22503D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22503D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16068P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22507D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22507D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16076P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22523C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22523C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22537D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22537D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16097P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, for TURis WA22538A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, für TURis	14064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22538C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16095P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22557C, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22557C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16057P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22558C, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis enucleation WA22558C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis ENUKLEATION	16068P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22602D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22602D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996393	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22603D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22603D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996397	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22606D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22606D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996398	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22607D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22607D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996399	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22621C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22621C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996400	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22623C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22623C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996401	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22632D, HF-resection electrode, loop, medium, 45° angled, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22632D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996402	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22651C, HF-resection electrode, roller, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22651C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993395	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22655C, HF-resection electrode, 45° needle, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22655C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993396	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22657C, HF-resection electrode, button, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22657C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996403	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050A, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47050A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	16100P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050C, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47050C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47051A, HF-resection electrode, angled loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47051A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	14318P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052A, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12° WA47052A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°	15183P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052C, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47052C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16069P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47053A, HF-resection electrode, cylinder, 22,5 Fr., 12° WA47053A, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 22,5 Ch., 12°	15344P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47054A, HF-resection electrode, 45° needle, 22.5 Fr., 12° WA47054A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 22,5 Ch., 12°	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wytwórca:*Hersteller:***Olympus Surgical Technologies Europe****Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy

P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy

Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66-2109

Nazwa produktu:*Produktbezeichnung:***Elektrody elektrochirurgiczne***Elektrode, HF Chirurgie***Nr katalogowy / Nazwa modelu:***Artikel (REF) Nr. / Artikelname:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Od numeru serii / partii:***Beginnend mit Serien Nr. /Lot:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Klasyfikacja wyrobu:***Produktklassifizierung:***Wyrób medyczny klasy IIb (Załącznik IX / Zasada 9)***Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX/Regel 9)***CE0197****Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.***Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.***Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:***Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:***Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie:***Die Erklärung bezieht sich auf:***Załącznik II 93/42/EWG***93/42/EWG / Annex II***Dyrektywa o wyrobach medycznych***Medizinprodukteherichtlinie***Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:***Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:***Europejskie normy****zharmonizowane***Harmonisierte Europäische Normen:*

EN 60601-1:2006/AC:2013

EN ISO 11607-1:2009-06

EN 60601-2-18/A1:2000-12

EN ISO 11607-2:2006-04

EN 60601-2-2:2009-05

EN 980:2008-08

EN 556-1:2001/AC:2006

EN ISO 11135-1:2007-05

EN ISO 14971:2012

EN ISO 11137-1:2006

EN ISO 62366:2008

EN ISO 11137-2:2006

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 10093-1:2009

EN 1041: 2008/A1:2013-1

Normy krajowe:*Nationale Normen und Vorschriften:*

DIN EN ISO 11135-1:2014

DIN EN ISO 15223-1:2013

Jednostka notyfikowana*dla wyrobów klasy Is, Im, IIa, IIb:***TUV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:

Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Podpis:

Unterschrift:



Kierownik Działu ds. Zgodności z
Regulacjami Jan-Michael Kruger

ZAŁĄCZNIK 1

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu:	Od numeru serii / partii	Klasyfikacja wyrobu*
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	16064P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16130P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	093W	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22202C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16123P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22203A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	13345P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	16113P03L004	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	16061P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16055P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16061P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14324P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	12118P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22207A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°	12157P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°	16053P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22231B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, 12° i 30°	14202P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16117P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22250A, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	14059P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	16102P01L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16058P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22253A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 90°, 24-28 Fr., 12°	16048P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22255A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°	15286P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°	16064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22259A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z przewodnikiem, 24 Fr., 30°	11293P04L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22266C, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16106P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37011A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994086	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37012A, Elektroda do resekcji HF, z igłą, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	995216	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37013A, Elektroda do resekcji HF, z hakiem, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994088	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22037A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 12°, długa	15342P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22038A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24 Fr., 12°, długa	16069P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22039A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24 Fr., 12°, długa	14064P06L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22301D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16092P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22302D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22305D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22306D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22332D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16064P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16014P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16063P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355A, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16130P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16096P01L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22503D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16068P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22507D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16076P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22523C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22537D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16097P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, do TURis	14064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16095P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22557C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16057P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22558C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24-28 Fr., wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do wyluszczenia TURis	16068P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22602D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996393	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22603D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996397	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22606D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996398	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22607D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996399	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22621C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996400	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22623C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996401	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22632D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996402	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22651C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993395	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22655C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993396	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22657C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996403	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16100P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47051A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	14318P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°	15183P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16069P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47053A, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 22,5 Fr., 12°	15344P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47054A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 22,5 Fr., 12°	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

*: zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG / basierend auf 93/42/EWG

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	
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	

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Kancelaria Główna
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-18

nr
ilość załączników.....
podpis przyjmującego..... 4

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 Olympus Winter & Ibe			
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus			
1.017 Miasto / City Hamburg		1.018 Kod pocztowy / Postal code 22045	
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstrasse 61		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll		1.022 Telefon / Phone +4940237725478	
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.co		1.024 Faks / Fax +4940237735555	

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 ...

1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Olympus Polska sp. z o.o.		1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska			
1.042 Miasto / City Warszawa		1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Maciej Wiacek		1.047 Telefon / Phone 223660077	
1.048 E-mail maciej.wiacek@olympus-europa.com		1.049 Faks / Fax 228310453	

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
 1.050 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

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	400

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 Warszawa

Data / Date 2011-03-16

Nazwisko / Name Wiącek

Podpis / Signature

Maciej Wiącek

Kierownik ds. Produktu
 Dział Chirurgiczny

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 14 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)
	A22205D elektroda resekcyjna HF, pętla, 24 Fr., grubość 0.2 mm, 30 stopni, sterylna
	A22206C elektroda resekcyjna HF, pętla, 26 Fr., grubość 0.35 mm, 30 stopni, sterylna
	A22206D elektroda resekcyjna HF, pętla, grubość 0.2 mm, 26 Fr., 30 stopni, sterylna
	A22207C elektroda resekcyjna HF, pętla, 28 Fr., grubość 0.35 mm, 30 stopni, sterylna
	A22211C elektroda resekcyjna HF, pętla z elementem obrotowym, 24 Fr., 12 stopni, sterylna
	A22221C elektroda resekcyjna HF, obręcz, 24 Fr., 12 stopni, sterylna
	A22222C elektroda resekcyjna HF, obręcz, 26 Fr., 12 stopni, sterylna
	A22223C elektroda resekcyjna HF, obręcz, 24 Fr., 12 stopni, sterylna
	A22224C elektroda resekcyjna HF, obręcz, 26 Fr., 30 stopni, sterylna
	A22231C elektroda resekcyjna HF, wygięta pętla grubość 0.2 mm, 24-28 Fr., 12 stopni, sterylna
	A22231D elektroda resekcyjna HF, pętla, grubość 0.2 mm, 24-28 Fr., 45 stopni kątowna, sterylna
	A22250C elektroda resekcyjna HF, button, 24-28 Fr., 12 i 30 stopni, sterylna
	A22251C elektroda resekcyjna HF, roller, 24-28 Fr., 12 i 30 stopni sterylna
	A22253C elektroda resekcyjna HF, 90 stopni igła, 24-28 Fr., 12 stopni, sterylna
	A22255C elektroda resekcyjna HF, igła 45 stopni, 24-28 Fr., 12 i 30 stopni, sterylna
	A22257C elektroda resekcyjna HF, cylinder z wypustkami, 24-28 Fr., sterylna
	A22258C elektroda resekcyjna HF, roller duży, 24-28 Fr., 12 i 30 stopni, sterylna
	A22259C elektroda resekcyjna HF, pętla z elementem obrotowym, 24 Fr., 12 stopni, sterylna
	A22266C elektroda resekcyjna HF, cylinder, 12 i 30 stopni, sterylna
	A44728C elektroda resekcyjna HF, cylinder z kolcami, 24-28 Fr., sterylna

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

2011 -03- 18

Nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego..... 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 Warszawa

Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Wiącek

Podpis / Signature Maciej Wiącek
Kierownik ds. Produktu
Dział Chirurgiczny

- 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.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wytwórca:*Hersteller:***Olympus Surgical Technologies Europe****Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy

P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy

Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66-2109

Nazwa produktu:*Produktbezeichnung:***Elektrody elektrochirurgiczne***Elektrode, HF Chirurgie***Nr katalogowy / Nazwa modelu:***Artikel (REF) Nr. / Artikelname:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Od numeru serii / partii:***Beginnend mit Serien Nr. /Lot:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Klasyfikacja wyrobu:***Produktklassifizierung:***Wyrób medyczny klasy IIb (Załącznik IX / Zasada 9)***Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX/Regel 9)***CE0197****Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.***Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.***Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:***Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:***Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie:***Die Erklärung bezieht sich auf:***Załącznik II 93/42/EWG***93/42/EWG / Annex II***Dyrektywa o wyrobach medycznych***Medizinprodukteherichtlinie***Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:***Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:***Europejskie normy zharmonizowane***Harmonisierte Europäische Normen:*

EN 60601-1:2006/AC:2013

EN ISO 11607-1:2009-06

EN 60601-2-18/A1:2000-12

EN ISO 11607-2:2006-04

EN 60601-2-2:2009-05

EN 980:2008-08

EN 556-1:2001/AC:2006

EN ISO 11135-1:2007-05

EN ISO 14971:2012

EN ISO 11137-1:2006

EN ISO 62366:2008

EN ISO 11137-2:2006

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 10093-1:2009

EN 1041: 2008/A1:2013-1

Normy krajowe:*Nationale Normen und Vorschriften:*

DIN EN ISO 11135-1:2014

DIN EN ISO 15223-1:2013

Jednostka notyfikowana*dla wyrobów klasy Is, Im, IIa, IIb:***TUV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:

Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Podpis:

Unterschrift:



Kierownik Działu ds. Zgodności z
Regulacjami Jan-Michael Kruger

ZALĄCZNIK 1

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu:	Od numeru serii / partii	Klasyfikacja wyrobu*
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	16064P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16130P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	093W	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22202C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16123P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22203A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	13345P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	16113P03L004	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	16061P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16055P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16061P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14324P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	12118P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22207A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°	12157P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°	16053P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22231B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, 12° i 30°	14202P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16117P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22250A, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	14059P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	16102P01L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16058P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22253A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 90°, 24-28 Fr., 12°	16048P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22255A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°	15286P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°	16064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22259A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z przewodnikiem, 24 Fr., 30°	11293P04L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22266C, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16106P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37011A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994086	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37012A, Elektroda do resekcji HF, z igłą, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	995216	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37013A, Elektroda do resekcji HF, z hakiem, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994088	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22037A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 12°, długa	15342P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22038A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24 Fr., 12°, długa	16069P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22039A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24 Fr., 12°, długa	14064P06L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22301D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16092P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22302D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22305D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22306D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22332D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16064P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16014P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16063P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355A, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16130P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16096P01L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22503D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16068P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22507D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16076P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22523C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22537D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16097P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, do TURis	14064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16095P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22557C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16057P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22558C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24-28 Fr., wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do wyluszczenia TURis	16068P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22602D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996393	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22603D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996397	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22606D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996398	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22607D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996399	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22621C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996400	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22623C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996401	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22632D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996402	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22651C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993395	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22655C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993396	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22657C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996403	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16100P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47051A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	14318P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°	15183P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16069P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47053A, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 22,5 Fr., 12°	15344P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47054A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 22,5 Fr., 12°	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

*: zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG / basierend auf 93/42/EWG

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Electrodes, Electrosurgical
Elektrode, HF Chirurgie

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

See Attachment 1
siehe Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

See Attachment 1

Product classification:
Produktklassifizierung:

Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)
Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX / Regel 9)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards:

Harmonisierte Europäische Normen:

EN 60601-1:2006/AC:2013	EN ISO 11607-1:2009-06
EN 60601-2-18/A1:2000-12	EN ISO 11607-2:2006-04
EN 60601-2-2:2009-05	EN 980:2008-08
EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 11135-1:2007-05
EN ISO 14971:2012	EN ISO 11137-1:2006
EN ISO 62366:2008	EN ISO 11137-2:2006
EN ISO 13485:2012/AC:2012	
EN ISO 10093-1:2009	
EN 1041: 2008/A1:2013-1	

National Standards:

Nationale Normen und Vorschriften:

DIN EN ISO 11135-1:2014 DIN EN ISO 15223-1:2013

Notified body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

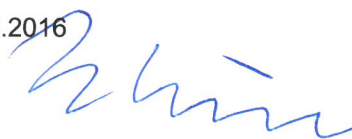
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Signature:
Unterschrift:



Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit</i> <i>Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-</i> <i>klassifizierung*</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12° <i>A22201A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°</i>	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22201B, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	16064P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12°, ster- ile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201D, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16130P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22202A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	093W	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202C, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22202C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16123P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22203A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 12°s A22203A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 12°	13345P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30° A22205A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°	16113P03L004	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30° A22205B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°	16061P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16055P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16061P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206A, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 30° A22206A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 30°	14324P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 30° A22206B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 30°	12118P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22207A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 30° A22207A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 30°	14105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211A, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12° A22211A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°	12157P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211C, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22211C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231A, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30° A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°	16053P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231B, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, 12° and 30° A22231B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° Abwinkelung, 12°+30°	14202P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231C, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231D, HF-resection electrode, loop, 24 - 28 Fr., 0.2 wire, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk	16117P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22250A, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30° A22250A, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°	14059P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30° A22251A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°	16102P01L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22251C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16058P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22253A, HF-resection electrode, 90° needle, 24-28 Fr., 12° A22253A, HF-Resektionselektrode, 90° Nadel, 24-28 Ch., 12°	16048P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22255A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30° A22255A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°	15286P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258A, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30° A22258A, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°	16064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258C, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use A22258C, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22259A, HF-resection electrode, loop, with runner, 24 Fr., 30° A22259A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mit Kufe, 24 Ch., 30°	11293P04L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22266C, HF-resection electrode, cylinder, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22266C, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 12° und 30°, Steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16106P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37011A, HF-resection electrode, loop, for A37014A, sterile, for single use A37011A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994086	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37012A, HF resection electrode, needle, for A37014A, sterile, for single use A37012A, HF-Resektionselektrode, Nadel, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	995216	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37013A, HF resection electrode, hook, for A37014A, sterile, for single use A37013A, HF-Resektionselektrode, Haken, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994088	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22037A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12°, long WA22037A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	15342P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22038A, HF-resection electrode, roller, 24 Fr., 12°, long WA22038A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24 Ch., 12°, lang	16069P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22039A, HF-resection electrode, angled loop, 24 Fr., 12°, long WA22039A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	14064P06L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22301D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22301D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16092P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22302D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22302D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22305D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22305D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22306D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22306D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22332D, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, medium, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22332D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 0.2 Draht, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16064P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22351A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16014P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22351C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16063P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22355A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16130P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355C, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22355C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16096P01L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22503D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22503D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16068P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22507D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22507D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16076P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22523C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22523C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22537D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22537D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16097P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, for TURis WA22538A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, für TURis	14064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22538C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16095P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22557C, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22557C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16057P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22558C, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis enucleation WA22558C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis ENUKLEATION	16068P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22602D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22602D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996393	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22603D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22603D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996397	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22606D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22606D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996398	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22607D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22607D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996399	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22621C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22621C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996400	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22623C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22623C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996401	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22632D, HF-resection electrode, loop, medium, 45° angled, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22632D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996402	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22651C, HF-resection electrode, roller, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22651C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993395	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22655C, HF-resection electrode, 45° needle, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22655C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993396	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22657C, HF-resection electrode, button, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22657C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996403	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050A, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47050A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	16100P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050C, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47050C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47051A, HF-resection electrode, angled loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47051A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	14318P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052A, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12° WA47052A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°	15183P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052C, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47052C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16069P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47053A, HF-resection electrode, cylinder, 22,5 Fr., 12° WA47053A, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 22,5 Ch., 12°	15344P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47054A, HF-resection electrode, 45° needle, 22.5 Fr., 12° WA47054A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 22,5 Ch., 12°	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9

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	
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	

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Kancelaria Główna
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-18

nr
ilość załączników.....
podpis przyjmującego..... 4

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 Olympus Winter & Ibe			
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus			
1.017 Miasto / City Hamburg		1.018 Kod pocztowy / Postal code 22045	
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstrasse 61		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll		1.022 Telefon / Phone +4940237725478	
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.co		1.024 Faks / Fax +4940237735555	

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 ...

1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Olympus Polska sp. z o.o.		1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska			
1.042 Miasto / City Warszawa		1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Maciej Wiacek		1.047 Telefon / Phone 223660077	
1.048 E-mail maciej.wiacek@olympus-europa.com		1.049 Faks / Fax 228310453	

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
 1.050 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

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	400

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 Warszawa

Data / Date 2011-03-16

Nazwisko / Name Wiącek

Podpis / Signature Maciej Wiącek
 Kierownik ds. Produktu
 Dział Chirurgiczny

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 13 <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)
	WA51181L zapasowy wkład do uchwytu ssanie/piukanie HiQ+, kanał 8 mm
	WA51181S zapasowy wkład do uchwytu ssanie/piukanie HiQ+, kanał 5 mm
	WA51187A uszczelka do uchwytu ssanie/piukanie HiQ+, 10 sztuk
	WA51188A Uszczelka do uchwytu ssanie/piukanie HiQ+, duża
	A3550 element pracujący urethrotome
	A3551 Płaszcz urethrotome 22 Fr.
	A3554 rękaw do urethrotome
	A3555 nóż do urethrotome typu lancet
	A3556 nóż półokrągły z kanałem 4 Fr.
	A3557 nóż falisty do A3550
	A3558 nóż okrągły do A3550
	A3560 nóż półokrągły, giętki do A3550
	WA35055A nóż typu lancet - prosty
	WA35057A nóż falisty - prosty
	A22201C elektroda HF, pętla, 24 Fr., grubość 0.35, 12 stopni
	A22201D elektroda HF, pętla, 24 Fr., grubość 0.2, 12 stopni
	A22202C elektroda HF, pętla, 26 Fr., grubość 0.35, 12 stopni
	A22202D elektroda HF, pętla, 26 Fr., grubość 0.2, 12 stopni
	A22203C elektroda HF, pętla, 28 Fr., grubość 0.35, 12 stopni
	A22205C elektroda HF, pętla, 24 Fr., grubość 0.35, 30 stopni

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

2011-03-18

nr

ilość załączników.....

podpis przyjmującego..... 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 Warszawa

Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Wiacek

Podpis / Signature Maciej Wiacek
Kierownik ds. Produktu
Dział Chirurgiczny

- 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.

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Electrodes, Electrosurgical
Elektrode, HF Chirurgie

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

See Attachment 1
siehe Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

See Attachment 1

Product classification:
Produktklassifizierung:

Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)
Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX / Regel 9)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards:

Harmonisierte Europäische Normen:

EN 60601-1:2006/AC:2013	EN ISO 11607-1:2009-06
EN 60601-2-18/A1:2000-12	EN ISO 11607-2:2006-04
EN 60601-2-2:2009-05	EN 980:2008-08
EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 11135-1:2007-05
EN ISO 14971:2012	EN ISO 11137-1:2006
EN ISO 62366:2008	EN ISO 11137-2:2006
EN ISO 13485:2012/AC:2012	
EN ISO 10093-1:2009	
EN 1041: 2008/A1:2013-1	

National Standards:

Nationale Normen und Vorschriften:

DIN EN ISO 11135-1:2014 DIN EN ISO 15223-1:2013

Notified body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

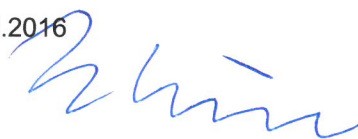
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Signature:
Unterschrift:



Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit</i> <i>Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-</i> <i>klassifizierung*</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12° <i>A22201A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°</i>	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22201B, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	16064P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 12°, ster- ile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22201D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201C, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16028P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. <i>A22201D, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 12°, steril,</i> <i>Einmalverwendung, 12 Stk.</i>	16130P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 12° <i>A22202A, HF-Resektionselektrode,</i> <i>Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 12°</i>	093W	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22202C, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22202C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16123P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22203A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 12°s A22203A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 12°	13345P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30° A22205A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°	16113P03L004	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205B, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30° A22205B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°	16061P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205C, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.35 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,35 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16055P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22205D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22205D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0,2 Draht, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16061P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206A, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.35 wire, 30° A22206A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,35 Draht, 30°	14324P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22206B, HF-resection electrode, loop, 26 Fr., 0.2 wire, 30° A22206B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 26 Ch., 0,2 Draht, 30°	12118P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22207A, HF-resection electrode, loop, 28 Fr., 0.35 wire, 30° A22207A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 28 Ch., 0,35 Draht, 30°	14105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211A, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12° A22211A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°	12157P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22211C, HF-resection electrode, loop, runner, 24 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. A22211C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, Kufe, 24 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231A, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30° A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°	16053P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231B, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, 12° and 30° A22231B, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° Abwinkelung, 12°+30°	14202P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231C, HF-resection electrode, angled loop, 24-28 Fr., 0.35 wire, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24-28 Ch., 0,35 Draht, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22231D, HF-resection electrode, loop, 24 - 28 Fr., 0.2 wire, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22231D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 - 28 Ch., 0,2 Draht, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk	16117P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22250A, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30° A22250A, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°	14059P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30° A22251A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°	16102P01L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22251C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22251C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16058P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22253A, HF-resection electrode, 90° needle, 24-28 Fr., 12° A22253A, HF-Resektionselektrode, 90° Nadel, 24-28 Ch., 12°	16048P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22255A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30° A22255A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°	15286P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258A, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30° A22258A, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°	16064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22258C, HF-resection electrode, roller, large, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use A22258C, HF-Resektionselektrode, Rolle, groß, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung	16104P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22259A, HF-resection electrode, loop, with runner, 24 Fr., 30° A22259A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mit Kufe, 24 Ch., 30°	11293P04L003	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A22266C, HF-resection electrode, cylinder, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs. A22266C, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 12° und 30°, Steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16106P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37011A, HF-resection electrode, loop, for A37014A, sterile, for single use A37011A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994086	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37012A, HF resection electrode, needle, for A37014A, sterile, for single use A37012A, HF-Resektionselektrode, Nadel, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	995216	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	A37013A, HF resection electrode, hook, for A37014A, sterile, for single use A37013A, HF-Resektionselektrode, Haken, für A37014A, steril, zur Einmalverwendung	994088	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22037A, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12°, long WA22037A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	15342P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22038A, HF-resection electrode, roller, 24 Fr., 12°, long WA22038A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24 Ch., 12°, lang	16069P05L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22039A, HF-resection electrode, angled loop, 24 Fr., 12°, long WA22039A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 24 Ch., 12°, lang	14064P06L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22301D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22301D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16092P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22302D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22302D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22305D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, small, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22305D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, klein, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22306D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22306D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16060P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22332D, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 0.2 wire, medium, 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22332D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 0.2 Draht, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16064P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22351A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16014P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22351C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22351C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16063P01L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355A, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, for TURis WA22355A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, für TURis	16130P04L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22355C, HF-resection electrode, 45° needle, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22355C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16096P01L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22503D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 12°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22503D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16068P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22507D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, large, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22507D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, groß, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16076P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22523C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., medium, 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22523C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., mittel, 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16084P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22537D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 0.2 wire, medium, 12°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22537D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., 0.2 Draht, mittel, 12°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16097P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538A, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, for TURis WA22538A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, für TURis	14064P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22538C, HF-resection electrode, roller, 24-28 Fr., 12° and 30°, long, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22538C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 24-28 Ch., 12° und 30°, lang, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16095P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22557C, HF-resection electrode, button, 24-28 Fr., 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis WA22557C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 24-28 Ch., 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis	16057P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22558C, HF-resection electrode, loop, 24-28 Fr., 45° angled, 12° and 30°, sterile, single use, 12 pcs., for TURis enucleation WA22558C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24-28 Ch., 45° abgewinkelt, 12° und 30°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk., für TURis ENUKLEATION	16068P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22602D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22602D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996393	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22603D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22603D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996397	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22606D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., medium, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22606D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., mittel, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996398	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22607D, HF-resection electrode, loop, 24 Fr., large, 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22607D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 24 Ch., groß, 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996399	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22621C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 12°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22621C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 12°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996400	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22623C, HF-resection electrode, band, 24 Fr., 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22623C, HF-Resektionselektrode, Band, 24 Ch., 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996401	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22632D, HF-resection electrode, loop, medium, 45° angled, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22632D, HF-Resektionselektrode, Schlinge, mittel, 45° abgewinkelt, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996402	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22651C, HF-resection electrode, roller, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22651C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993395	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22655C, HF-resection electrode, 45° needle, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22655C, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	993396	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA22657C, HF-resection electrode, button, 12° and 30°, with cable, sterile, single use, 5 pcs., for PK WA22657C, HF-Resektionselektrode, Knopf, 12° und 30°, mit Kabel, steril, Einmalverwendung, 5 Stk., für PK	996403	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050A, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47050A, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	16100P03L002	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47050C, HF-resection electrode, loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47050C, HF-Resektionselektrode, Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16105P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47051A, HF-resection electrode, angled loop, 22.5 Fr., 0.35 wire, 12° WA47051A, HF-Resektionselektrode, abgewinkelte Schlinge, 22,5 Ch., 0,35 Draht, 12°	14318P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052A, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12° WA47052A, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°	15183P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47052C, HF-resection electrode, roller, 22.5 Fr., 12°, sterile, single use, 12 pcs. WA47052C, HF-Resektionselektrode, Rolle, 22,5 Ch., 12°, steril, Einmalverwendung, 12 Stk.	16069P02L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47053A, HF-resection electrode, cylinder, 22,5 Fr., 12° WA47053A, HF-Resektionselektrode, Zylinder, 22,5 Ch., 12°	15344P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>
Electrodes, Electrosurgical <i>Elektrode HF Chirurgie</i>	WA47054A, HF-resection electrode, 45° needle, 22.5 Fr., 12° WA47054A, HF-Resektionselektrode, 45° Nadel, 22,5 Ch., 12°	16067P03L001	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> <i>Anhang IX, Regel 9</i>

*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wytwórca:*Hersteller:***Olympus Surgical Technologies Europe****Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy

P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy

Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66-2109

Nazwa produktu:*Produktbezeichnung:***Elektrody elektrochirurgiczne***Elektrode, HF Chirurgie***Nr katalogowy / Nazwa modelu:***Artikel (REF) Nr. / Artikelname:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Od numeru serii / partii:***Beginnend mit Serien Nr. /Lot:***Patrz załącznik 1***siehe Anhang 1***Klasyfikacja wyrobu:***Produktklassifizierung:***Wyrób medyczny klasy IIb (Załącznik IX / Zasada 9)***Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX/Regel 9)***CE0197****Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.***Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.***Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:***Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:***Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie:***Die Erklärung bezieht sich auf:***Załącznik II 93/42/EWG***93/42/EWG / Annex II***Dyrektywa o wyrobach medycznych***Medizinprodukteherichtlinie***Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:***Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:***Europejskie normy zharmonizowane***Harmonisierte Europäische Normen:*

EN 60601-1:2006/AC:2013

EN ISO 11607-1:2009-06

EN 60601-2-18/A1:2000-12

EN ISO 11607-2:2006-04

EN 60601-2-2:2009-05

EN 980:2008-08

EN 556-1:2001/AC:2006

EN ISO 11135-1:2007-05

EN ISO 14971:2012

EN ISO 11137-1:2006

EN ISO 62366:2008

EN ISO 11137-2:2006

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 10093-1:2009

EN 1041: 2008/A1:2013-1

Normy krajowe:*Nationale Normen und Vorschriften:*

DIN EN ISO 11135-1:2014

DIN EN ISO 15223-1:2013

Jednostka notyfikowana*dla wyrobów klasy Is, Im, IIa, IIb:***TUV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:

Ort, Datum:

Hamburg, 04.08.2016

Podpis:

Unterschrift:



Kierownik Działu ds. Zgodności z
Regulacjami Jan-Michael Kruger

ZAŁĄCZNIK 1

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu:	Od numeru serii / partii	Klasyfikacja wyrobu*
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	16064P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22201D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16028P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16130P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22202B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 12°	093W	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22202C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16123P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22203A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	13345P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	16113P03L004	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	16061P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16055P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22205D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16061P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14324P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22206B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 26 Fr., 0,2 śr. drutu, 30°	12118P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22207A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 28 Fr., 0,35 śr. drutu, 30°	14105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°	12157P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22211C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, przewodnik, 24 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°	16053P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22231B, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, 12° i 30°	14202P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24-28 Fr., 0,35 śr. drutu, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22231D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16117P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22250A, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	14059P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°	16102P01L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22251C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16058P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22253A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 90°, 24-28 Fr., 12°	16048P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22255A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°	15286P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°	16064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22258C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z krążkiem, duża, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16104P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	A22259A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z przewodnikiem, 24 Fr., 30°	11293P04L003	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A22266C, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16106P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37011A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994086	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37012A, Elektroda do resekcji HF, z igłą, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	995216	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	A37013A, Elektroda do resekcji HF, z hakiem, do A37014A, sterylna, jednorazowego użytku	994088	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22037A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 12°, długa	15342P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22038A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24 Fr., 12°, długa	16069P05L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22039A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 24 Fr., 12°, długa	14064P06L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22301D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16092P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22302D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22305D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, mała, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22306D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16060P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22332D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, , 24-28 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16064P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16014P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22351C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16063P01L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355A, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, do TURis	16130P04L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22355C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16096P01L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22503D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16068P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22507D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, duża, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16076P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22523C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., średnia, 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16084P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22537D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., 0,2 śr. drutu, średnia, 12°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16097P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, do TURis	14064P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22538C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, długa, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16095P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22557C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 24-28 Fr., 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do TURis	16057P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22558C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24-28 Fr., wygięta 45°, 12° i 30°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt., do wyluszczenia TURis	16068P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22602D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996393	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22603D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996397	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22606D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., średnia, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996398	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22607D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 24 Fr., duża, 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996399	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22621C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 12°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996400	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22623C, Elektroda do resekcji HF, taśmowa, 24 Fr., 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996401	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22632D, Elektroda pętlowa do resekcji HF, średnia, wygięta 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996402	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22651C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993395	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA22655C, Elektroda do resekcji HF, z igłą 45°, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	993396	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

Elektrody elektrochirurgiczne	WA22657C, Elektroda do resekcji HF, z przyciskiem, 12° i 30°, z kablem, sterylna, jednorazowego użytku, 5 szt., do PK	996403	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	16100P03L002	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47050C, Elektroda pętlowa do resekcji HF, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16105P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47051A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, wygięta, 22,5 Fr., 0,35 śr. drutu, 12°	14318P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052A, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°	15183P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47052C, Elektroda do resekcji HF, z krążkiem, 22,5 Fr., 12°, sterylna, jednorazowego użytku, 12 szt.	16069P02L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47053A, Elektroda do resekcji HF, cylindryczna, 22,5 Fr., 12°	15344P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9
Elektrody elektrochirurgiczne	WA47054A, Elektroda pętlowa do resekcji HF, z igłą 45°, 22,5 Fr., 12°	16067P03L001	Klasa IIb Załącznik IX, Zasada 9

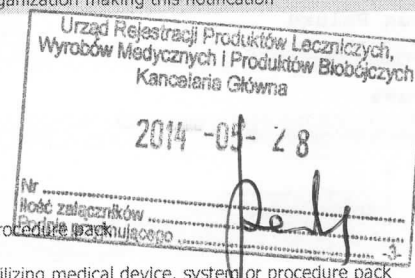
*: zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG / basierend auf 93/42/EWG

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	
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 DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Winter & Ibe GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22045
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstr. 61	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone +4940237725478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax +4940237735555
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 Olympus Polska Sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karol Nieczaj	1.047 Telefon / Phone +4822366077
1.048 E-mail karol.nieczaj@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax +48228310453

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 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

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 Karol Nieczaj	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +4822366077	1.069 Faks / Fax +48228310453

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	348

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 WarszawaData / Date 2014-05-23Nazwisko / Name NieczajPodpis / Signature 

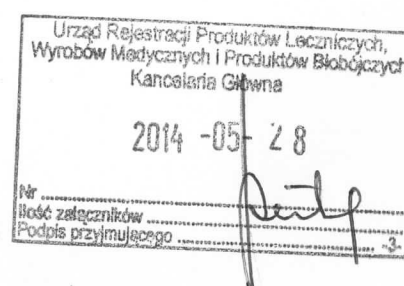
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 12 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)
	A3556 Knife, semi - circular, 4 Fr.
	A5968 Trocar spike, 5.5 mm, short
	A22205C HF - resection electrode, loop
	A22203C HF - resection electrode, loop
	A22202D HF - resection electrode, loop
	A22202C HF - resection electrode, loop
	A22201D HF - resection electrode, loop
	WA35057A Knife, lancet type
	WA35055A Knife, lancet type
	A22251A HF - resection electrode, roller
	A22250A HF - resection electrode, button
	A22231B HF - resection electrode, angled
	A22231A HF - resection electrode, angled
	A22211A HF - resection electrode, loop
	A22207A HF - resection electrode, loop
	A22206B HF - resection electrode, loop
	A22203A HF - resection electrode, loop
	A22206A HF - resection electrode, loop
	A22253A HF - resection electrode, 90°
	WA63373A HiQ+ 5 x 330, Maryland cross - cut



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

Warszawa

Data / Date

2014-05-23

Nazwisko / Name

Nieczaj

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.

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109
Single Registration Number from the Manufacture <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives: <i>Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2006/42/EC	Machinery Directive <i>Maschinenrichtlinie</i>

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)
Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
<input type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A	N/A

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)	N/A for class 1 devices
Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:	N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronic form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
---------	----------	-------------	--------	-----------

ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
HF-cable, monopolar	O0120.1	K020180	47487	N/A	Lot-No. 117/702	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A00010A	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21421	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A00011A	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21421	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A00012A	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21421	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0335.1	K020180	47487	N/A	Lot-No. 117/701	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0355	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0357	K020180	47487	N/A	Lot-No. 118/704	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0358	K020180	47487	N/A	Lot-No. 117/705	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0391	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0392	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0393	K020180	47487	N/A	Lot-No. 117/706	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	A60000C	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	A60001C	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110064Q	Class I, Rule 1

HF-cable, bipolar	A60002C	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	A60003C	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable	WA00013A	K020180	47487	N/A	Lot-No. 21521	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	WA00014A	K020180	47487	N/A	Lot-No. 215W	4042761110064Q	Class I, Rule 1
Cable, for neutral electrode	WA99510A	K020180	63401	N/A	Lot-No. 119/381	4042761110084U	Class I, Rule 1

In addition, the following MDD 93/42/EEC batches have been reworked in order to comply with MDR regulation (EU) 2017/745:

HF-cable, monopolar	A0357	Lot-No. 107/995
HF-cable, bipolar	A60002C	Lot-No. 20Z11

Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Producent: <i>Manufacturer:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66 -2109
Indywidualny numer rejestracyjny wytwórcy <i>Single Registration Number from the Manufacture</i>	DE-MF-000006729

Wytwórca deklaruje dla produktów opisanych w Załączniku 1 (Wykaz związanych wyrobów) zgodność z wymaganiami następujących rozporządzeń i dyrektyw europejskich: <i>The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych <i>Medical Device Regulation</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	Dyrektywa 2011/65/UE	Dyrektywa RoHS <i>RoHS Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2014/53/UE	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych <i>Radio Equipment Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2006/42/ WE	Dyrektywa maszynowa <i>Machinery Directive</i>

Dla produktów objętych Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)

Deklaracja ta została sporządzona na podstawie certyfikatu:

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Ma zastosowanie	Certyfikat	Numer certyfikatu	Ważny do
<input type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IX Rozdział I i III	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IV (Wyrób medyczny klasy I)	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich produktów, dla których w trakcie kontroli końcowej wykazano zgodność z dokumentacją techniczną i które zostały wyprodukowane w okresie od dnia wydania niniejszej deklaracji do końca ważności wyżej wymienionego certyfikatu lub do dnia zastąpienia tej deklaracji nową deklaracją rozpoczynającą się od nowego numeru seryjnego, numeru partii lub daty produkcji.

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

**Jednostka Notyfikowana wg
Rozporządzenia (UE) 2017/745:**
(wyroby medyczne klasy: Ir, Is, Im, IIa oraz IIb)

Notified body: (for medical devices of class:
Ir, Is, Im, IIa and IIb)

NIE DOTYCZY dla wyrobów klasy I

**Jednostka Notyfikowana wg
Dyrektywy 2014/53/UE:**

NIE DOTYCZY

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Podpisy:

Ten dokument jest podpisany cyfrowo. Ważność podpisów cyfrowych na dokumentach można zweryfikować wyłącznie w formie elektronicznej.

Znaczenie	Stanowisko	Data i godzina	Osoba podpisująca	Podpis
Prepared	Regulatory Affairs (RA)	23.06.2021 11:41:22 UTC	Biesert-Lidin	[podpis nieczytelny]
Reviewed and approved	GM Regulatory Affairs	23.06.2021 13:51:00 UTC	Krüger, Jan-Michael	[podpis nieczytelny]

ZAŁĄCZNIK 1 WYKAZ ZWIĄZANYCH WYROBÓW

Attachment 1 List of related items

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Nazwa produktu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy / nazwa artykułu <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru serii / partii daty produkcji <i>Beginning with Serial No. / Lot/</i>	Główne UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Kabel HF, monopolarny	O0120.1	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 117702	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A00010A	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21421	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A00011A	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21421	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A00012A	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21421	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A0335.1	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 117701	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A0355	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A0357	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 118704	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A0358	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 117705	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A0391	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A0392	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, monopolarny	A0393	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 117706	4042761110074S	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, bipolarny	A60000C	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110064Q	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, bipolarny	A60001C	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110064Q	Klasa I, Zasada 1

Kabel HF, bipolarny	A60002C	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110064Q	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, bipolarny	A60003C	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110064Q	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF	WA00013A	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 21521	4042761110064Q	Klasa I, Zasada 1
Kabel HF, bipolarny	WA00014A	K020180	47487	NIE/DOT.	Nr partii 215W	4042761110064Q	Klasa I, Zasada 1
Kabel do elektrody neutralnej	WA99510A	K020180	63401	NIE/DOT.	Nr partii 119/381	4042761110084U	Klasa I, Zasada 1

Ponadto następujące partie wyrobów zgodne z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych zostały przerobione w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745:

Kabel HF, monopolarny	A0357	Nr partii 107/995
Kabel HF, bipolarny	A60002C	Nr partii 20Z11



Zastosowane wspólne specyfikacje odpowiednich norm (dla dyrektywy RoHS, radiowej, maszynowej, niskonapięciowej, EMC)
Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

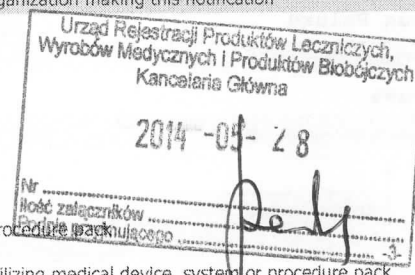
Wspólna specyfikacja	NIE DOTYCZY
----------------------	-------------

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	
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 DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Winter & Ibe GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22045
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstr. 61	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone +4940237725478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax +4940237735555
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 Olympus Polska Sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karol Nieczaj	1.047 Telefon / Phone +4822366077
1.048 E-mail karol.nieczaj@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax +48228310453

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
- 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	
Karol Nieczaj	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Suwak 3	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+4822366077	+48228310453

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

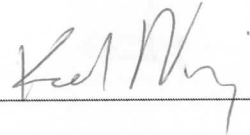
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

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	348

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 Warszawa Data / Date 2014-05-23

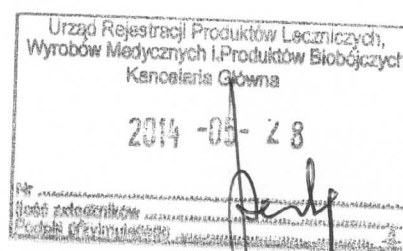
Nazwisko / Name Nieczaj Podpis / Signature 

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 4 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)
	A4831 Grasping forceps, mouse tooth
	A20915A Cystoscope sheath, 25 Fr.
	A22002A Telescope, 30°, 4 mm
	A22000A Telescope, 0°, 4 mm
	A4742 Obturator, optical, for A4740
	A4741 Inner sheath, for A4740
	WA63708A Grasping forceps, HiQ+, 5 x 330 mm
	A2284 Obturator, for A2281
	A20913A Cystoscope sheath, 21 Fr.
	A0393 HF-cable, unipolar, 3.5 m
	A2282 Inner sheath, for A2281, 7 Fr.
	A2281 Outer sheath, 22.5 Fr.
	WA63728A Grasping forceps, HiQ+, 5 x 330 mm
	WA63748L Needle holder 5 x 430, right curv
	WA63748A Needle holder 5 x 330, right curv
	WA63738L "HiQ+", 5 x 430 mm, dolphin
	WA63738A "HiQ+", 5 x 330 mm, dolphin
	A5378 HF-cable, bipolar, rotatable
	A5377 HF-cable, bipolar, rotatable
	A0394 Adapter, for ACMI Hf-cable



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 Warszawa

Data / Date 2014-05-22

Nazwisko / Name Nieczaj

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.

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60151129 0001

Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Produkte: medizinische Endoskopie-, Chirurgie-, Diagnose- und Wiederaufbereitungssysteme

(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60104211 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2020-08-12

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle


Roland Gruber


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

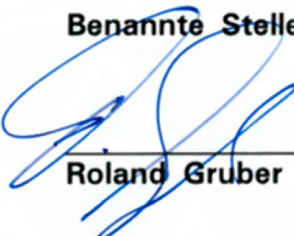
Registrier-Nr.: HD 60151129 0001
Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Teleskope, Videoskope und flexible Endoskope
- Instrumente für die HF-Chirurgie
- Zangen für die HF-Chirurgie
- Handgriffe für die HF-Chirurgie
- Geräte für die HF-Chirurgie
- Elektroden für die HF-Chirurgie
- Kabel, Adapter, aktive Verbindungen für die HF-Chirurgie
- Schlauchpumpen
- Schlauchsets für Schlauchpumpen
- Instrumente für den invasiven Zugang
(beinhaltet Füllstäbe, Schäfte, Trokare, Brücken und Spülanschlüsse)
- Endoskopische Instrumente
(beinhaltet Kanülen, Injektionsnadeln, Ballondilatatoren, Schläuche, Adapter und nicht-aktive Instrumente)

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle

Roland Gruber



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60151129 0001
Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Transporteure und Arbeitseinsätze
- Blasenspritzen
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Adapter für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Fluid Management Systeme für die Endoskopie
- Lichtquellen

Für folgende Medizinprodukte bezieht sich der Geltungsbereich ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität:

- sterile Kappen

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60151129 0001
Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Einbezogene Standorte:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Deutschland

- Design und Entwicklung, Herstellung von Medizinprodukten
für die HF-Chirurgie und für endoskopische Anwendungen

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle

Roland Gruber



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60151129 0001

Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products: medical endoscopy, surgical, diagnostic, and treatment systems

(see attachment for products and sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60104211 0001

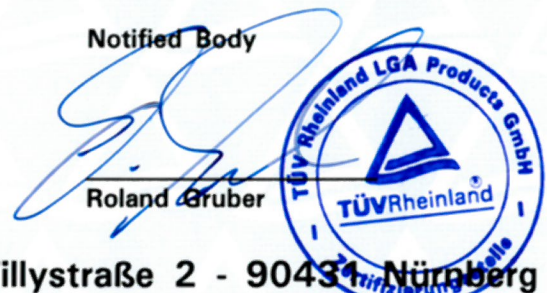
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-08-12

Date: 2020-08-12

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products included:

- Telescopes, Videoscopes and Fiberscopes
- Electrosurgical Instruments
- Electrosurgical Forceps
- Electrosurgical Hand Pieces
- Electrosurgical Units
- Electrosurgical Electrodes
- Electrosurgical Cables and Adapters, Active Cords
- Peristaltic Pump Units
- Peristaltic Tubing Sets
- Invasive Access Devices
(which would encompass obturators, sheaths, trocars,
bridges and irrigation ports)
- Endoscopy Instruments
(which would encompass cannulas, injection needles, ballon
dilators, adaptors, tubes and non-active instruments)

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products included:

- Working Elements and Inserts
- Bladder Syringes
- Washer-Disinfectors
- Adaptors for Washer-Disinfectors
- Fluid Management Systems used in Endoscopy
- Light Sources

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- sterile Caps

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Sites included:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Germany

- Design and development, manufacturing of medical devices for electrosurgery and for endoscopic applications

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
System pełnego zapewnienia jakości wyrobów
medycznych

Nr rejestracyjny certyfikatu: HD 60151129 0001

Protokół z audytu nr: 21232416 020

Producent: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy

Wyroby: Medyczny sprzęt endoskopowy, chirurgiczny, diagnostyczny i
lecniczy

(wykaz wyrób i miejsc wytwarzania patrz załącznik)

Zastępuje aprobatę i certyfikat o nr rej. : HD 60104211 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana oświadcza niniejszym, że podane poniżej wyroby spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG określone w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4. Podany powyżej wytwórca wdrożył i utrzymuje system zapewnienia jakości podlegający okresowej kontroli, który jest określony w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 5 wymienionej powyżej dyrektywy. Zgodnie z sekcją 4 Załącznika II przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu WE.

Data wejścia w życie: 2020-08-12

Data: 2020-08-12

Jednostka notyfikowana



Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nurnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

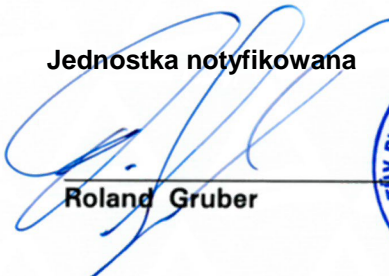
Nr rejestracyjny: HD 60151129 0001
Protokół z audytu nr: 21232416 020

Producent: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy

Objęte wyroby:

- Teleskopy, wideoskopy i fiberoskopy
- Instrumenty elektrochirurgiczne
- Kleszczyki elektrochirurgiczne
- Uchwyty do elektrod elektrochirurgicznych
- Moduły elektrochirurgiczne
- Elektrody elektrochirurgiczne
- Kable przyłączeniowe i adaptery elektrochirurgiczne
- Pompy perystaltyczne
- Zestawy węży perystaltycznych
- Inwazyjne wyroby medyczne
(obejmujące obturatory, płaszcze, trokary, mostki i porty do irygacji)
- Instrumenty endoskopowe
(obejmujące kaniule, igły do iniekcji, balony rozszerzające, adaptery, cewniki i instrumenty nieaktywne)

Jednostka notyfikowana


Roland Gruber



Data: 2020-08-12

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracyjny: HD 60151129 0001
Protokół z audytu nr: 21232416 020

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy

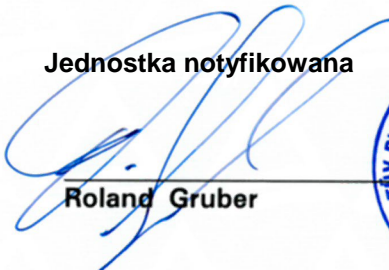
Objęte wyroby:

- Elementy i wkładki robocze
- Strzykawki do pęcherza
- Myjnie-dezynfektory
- Adaptery do myjni-dezynfektorów
- Urządzenia do kontroli przepływu płynów w systemach endoskopowych
- Światłowody

Dla następujących wyrobów medycznych zakres certyfikatu odnosi się jedynie do etapów produkcyjnych związanych ze sterylizacją i utrzymaniem sterylności.

- Nasadki do sterylizacji

Jednostka notyfikowana


Roland Gruber



Data: 2020-08-12

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nurnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracyjny: HD 60151129 0001
Protokół z audytu nr: 21232416 020

Producent: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy


Objęte zakłady:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Niemcy

- Projektowanie i rozwój, wytwarzanie wyrobów medycznych do elektrochirurgii i do zastosowań endoskopowych

Data: 2020-08-12

Jednostka notyfikowana


Roland Gruber



WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBKĘ

OLYMPUS Polska Sp. z o.o.

Ul. Wynalazek 1

02-677 Warszawa

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1.	A22205C (Elektroda resekcyjna)	OLYMPUS	1 opakowanie handlowe zawierające 12 sztuk	Pakiet nr 3, pozycja 8	-

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 20.07.2023 godz. 08:09:31

Numer KRS: 0000063126**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		30.11.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	67	Data dokonania wpisu	04.05.2023
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/18678/23/647		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 012330343, NIP: 5221651738
3.Firma, pod którą spółka działa	OLYMPUS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 49362 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. WYNALAZEK, nr 1, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-677, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	WWW.OLYMPUS.PL

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 23 GRUDNIA 1996 ROKU, KANCELARIA NOTARIALNA DANUTA KOSIM-KRUSZEWSKA, WARSZAWA REPETYTORIUM A-9692/96
	2	29.12.2003R., REPERTORIUM A NR 8615/2003, KANCELARIA NOTARIALNA S.C. MARIA BOŁDOK - NOTARIUSZ, WIKTOR BOŁDOK - NOTARIUSZ, AGNIESZKA MROCZKOWSKA - GOŁOWICZ -

	NOTARIUSZ 00-544 WARSZAWA, UL WILCZA NR 28 LOK. 1, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRFÓW: §2, §8 USTĘP 2, §13 USTĘP 5, §15, §16 USTĘP 2, §18.
3	DATA: 24.03.2005 ROK, NR REPERTORIUM: 1138/2005, NOTARIUSZ: AGNIESZKA MROCZKOWSKA-GOŁOWICZ KANCELARIA NOTARIALNA S.C., UL. WILCZA NR 28 LOK. 1, 00-544 WARSZAWA, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §6, §8 UST. 1, §8 UST. 2, §14 UST. 1.
4	26.06.2009 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 6729/2009, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: § 6 UST. 1, § 9 (UJEDNOLICENIE DANYCH), § 17
5	AKT NOTARIALNY Z DNIA 07.01.2010 ROKU, REPERTORIUM A NR 68/2010, NOTARIUSZ URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE PRZY UL. PŁOWIECKIEJ 7 ZMIENIONO § 14 UST. 2
6	15.03.2013 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 1187/2013, ZMIENIONO: § 14 UST. 1

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OLYMPUS EMEA HOLDING GMBH
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	266 970 UDZIAŁÓW O WARTOŚCI NOMINALNEJ 26.697.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	26 697 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1. Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2. Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1. Nazwisko / Nazwa lub Firma	DRASKOVIC
	2. Imiona	KRESIMIR
	3. Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	-----, -----
	4. Numer KRS	****
	5. Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6. Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7. Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1. Nazwisko / Nazwa lub Firma	MRZYGŁÓD
	2. Imiona	TOMASZ
	3. Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78052404912, -----
	4. Numer KRS	****
	5. Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6. Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7. Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1. Nazwisko / Nazwa lub Firma	WOJASIEWICZ
	2. Imiona	ANDRZEJ MICHAŁ
	3. Numer PESEL/REGON lub data	78111401179, -----

urodzenia	
4.Numer KRS	****
5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	REINHOLD
	2.Imiona	JACEK ANDRZEJ
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	65070303956, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
2	1.Nazwisko	KOKOSZKA
	2.Imiona	RENATA EWA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	73091011488, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
3	1.Nazwisko	SŁOTWIŃSKA KARAŚ
	2.Imiona	SYLWIA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	80101007247, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	46, 43, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ELEKTRYCZNYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	4	46, 52, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO I TELEKOMUNIKACYJNEGO ORAZ CZĘŚCI DO NIEGO
	5	62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
	6	74, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ FOTOGRAFICZNA
	7	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
	8	85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
	9	95, 21, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA ELEKTRONICZNEGO SPRZĘTU POWSZECHNEGO UŻYTKU

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w	Data złożenia	Za okres od do
------------------	--------------	---------------	----------------

	polu		
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	07.06.2002	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	11.07.2003	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	24.09.2004	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	26.08.2005	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	20.09.2006	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	05.10.2007	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	24.09.2008	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	07.10.2009	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	10.08.2010	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	10.10.2011	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	10.10.2012	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	29.08.2013	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	13.10.2014	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	11.08.2015	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	28.09.2016	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	31.08.2017	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	16.01.2019	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	15.05.2020	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	29.09.2020	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	01.10.2021	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	25.10.2022	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021

	21	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej
Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego
Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy
1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe
31.03.1997

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości
Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności
Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego
Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych
Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator
Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja
Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki
Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 20.07.2023

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl