

DEKLARACJA dla systemów i zestawów zabiegowych Art. 12 Dyrektywy 93/42/EEC	KFE 0317-04
Strona 1 z 1	
Kitpack® Individual	

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf

składamy następującą deklarację:

- wyroby posiadające oznaczenie CE zestawiane są zgodnie z ich przeznaczeniem oraz w ramach przewidzianych przez producenta ograniczeń dotyczących zastosowania w celu wprowadzenia ich do obiegu w formie systemu lub zestawu zabiegowego.
- wzajemna kompatybilność wyrobów kontrolowana jest zgodnie z instrukcjami wytwórców, a etapy pracy przeprowadzane są zgodnie z tymi wskazówkami.
- że system lub zestaw zabiegowy opakowano i dołączono stosowne informacje dla użytkowników, w tym stosowne instrukcje od wytwórców i pomocne informacje dla użytkownika, włączając dokładne informacje o wytwórcach
- że cała działalność jest wewnętrznie nadzorowana i kontrolowana w odpowiedni sposób
- sterylizacja jest przeprowadzana po konsultacji z wytwórcą

Neuwied, *<pismo odręczne>*

Miejscowość, data

<pismo odręczne>

Oliver Opitz
Quality Management Representative

ERKLÄRUNG für Systeme und Behandlungseinheiten Art. 12 d. RL 93/42/EWG/ Declaration of systems and procedure packs according to Article 12 of the Council Directive 93/42/EEC	KFE 0317-04
Kitpack® Individual	

Wir/ We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

geben folgende Erklärung ab/ declare the following:

- die Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, werden entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungseinschränkungen zusammengestellt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in den Verkehr zu bringen/ devices bearing the CE marking are put together within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte wird entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte werden entsprechend den Hinweisen durchgeführt/ the mutual compatibility of the devices has been verified in accordance with the manufacturers' instructions and the process will be carried out in accordance with these instructions
- dass das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller weiter gegeben werden/ the system or procedure pack has been packaged and the relevant information is supplied to users incorporating relevant instructions from the manufacturers and helpful user information, including the exact manufacturers information
- dass die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wird/ that the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection
- die Sterilisation erfolgt in Absprache mit dem Hersteller/ sterilisation is carried out in consultation with the manufacturer

Neuwied, 26.10.18
 Ort, Datum/place, date



 Oliver Opitz
 Qualitätsmanagementbeauftragter/
 Quality Management Representative

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylizowane systemy lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych, kompresy i tufery gazowe, produkty do otolaryngologii i okulistyki, opatrunki na rany, bandaż do kompresji, odzież na salę operacyjną, opaski podtrzymujące, wyściółka pod gips, podpaski, akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości pokrywa aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków poszczególnych wyrobów/kategorii wyrobu i spełnia wymagania tej Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713163955/713157373

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-29

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-29

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G2S 045286 0075 z dnia 2020-05-29

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych	Art. 12	—
Kompresy z gazy	Is	4
Tupfery z gazy	Is	4,1
Produkty do okulistyki	Is	4,1
Opatrunki na rany	Is	4,1
Odzież na salę operacyjną	Is	1,4
Bandaże do kompresji, opaski podtrzymujące,	Is	1
Wyściółka pod gips	Is	1
Podpaski	Is	1
Akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran	Is	2,4,1
Produkty do otolaryngologii	Is	5

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zgl.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Manufacturer

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
GERMANY

Product Category(ies):

**Procedure Packs/ set systems, swabs and balls,
ophthalmological devices, wound dressings, OR-
materials, products for compression/ retention and
support, material for padding, maternity pads,
accessories to active medical devices for negative
pressure wound therapy, ENT-devices**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713163955/713157373

Valid from: 2020-05-29

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-05-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Productgroup	Classification	Rule
Procedure Packs/ Set Systems	Art. 12	---
Swabs and Balls	Is	4
Ophtalmological Devices	Is	4, 1
Wound Dressings	Is	4, 1
OR-Materials	Is	1, 4
Products for compression, retention and support	Is	1
Material for padding	Is	1
Maternity Pads	Is	1
Accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy	Is	2, 4, 1
ENT Devices	Is	5

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Laparotomy Swab
	Kitpack

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 Pabianice

Data / Date 2012-06-12

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

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,
- jeśli jego buletywnego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcy nie ma zrehabilitacji lub niejasno zarejestrowano 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 tym samym trybem 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.

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	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> 2 - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> 5 - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> 0 - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
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 Dariusz Kusiak	
1.064 Miasto / City Pabianice	1.065 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.066 Ulica, nr / Street, no. Moniuszki 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 604 441 164	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 dołączonym Załączniku nr 4 / Number of devices listed in attached form no. 4	2

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 Pabianice

Data / Date

2012-06-12

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak