



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE (Dir. 93/42/EEC e 2007/47/EC)**  
**DECLARATION OF CE COMPLIANCE (Dir. 93/42/EEC and 2007/47/EC)**

**1) FABBRICANTE / MANUFACTURER:** Bioengineering Laboratories srl  
Via A. Vivaldi, 32/A  
22063 - Cantù (CO)  
ITALY

**2) PRODOTTI / PRODUCTS**

SecurMeter (classe I sterile con funzione di misura) - ref. HM004  
*SecurMeter (class I sterile with measuring function) - ref. HM004*  
FoleyManometer (classe I sterile con funzione di misura) - ref. HM002  
*FoleyManometer (class I sterile with measuring function) - ref. HM002*

**3) DICHIARAZIONE / DECLARATION**

La scrivente Ditta Bioengineering Laboratories srl, fabbricante dei dispositivi medici di cui al p.to 2), dichiara sotto la propria responsabilità che tali dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili della Direttiva "Dispositivi Medici" 93/42/EEC annex V e suo aggiornamento Direttiva 2007/47/EC.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono messi in commercio con marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 17 della suddetta Direttiva.

*Bioengineering Laboratories srl, manufacturer of the medical devices described in 2), declares under its responsibility that above devices are in compliance with applicable requirements of "Medical Device" Directive 93/42 EEC annex V and its amendment Directive 2007/47/EC.*

*Bioengineering Laboratories spa declares that above devices are marketed with CE marking, according to the provisions of art.17 of aforesaid Directive.*

**4) NUMERO DI CERTIFICATO / CERTIFICATE NUMBER**

G2MS 061967 0002 (valid until 2024-05-26)

**5) MARCATURA CE INIZIALE / FIRST CE MARKING**

2006.12.04

**6) ENTE NOTIFICATO / NOTIFIED BODY**

TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstrasse 65 - 80339 München - Germany  
ID: 0123.

Il presente documento è valido fino al 2024-05-26  
*This document is valid until 2024-05-26*  
Cantù, il 31/01/2023

Raschi Olga  
QA&RA Manager

**BIOENGINEERING LABORATORIES S.R.L.**

L'azienda è assoggettata all'attività di direzione e coordinamento da parte di Delta Med S.p.A.

The company is subject to the management and coordination activity of Delta Med S.p.A.

Operating Headquarter and Registered Office: Via A. Vivaldi, 32/A - 22063 Cantù (CO) Italy - Tel. +39 0317377737 – Fax. +39 031730467

Operating Plant: S.P. per Dubino, 10 – 23014 Delebio (SO) Italy - Tel. +39 0342684693 – Fax. +39 0342695168

Capitale sociale € 100.000,00 i.v. - Reg. Imprese Monza Brianza n. 03122210960 - Cod. Fisc. e Part. IVA: 03122210960

ISO CODE: IT03122210960 - R.E.A. CO270230 e-mail bel@bioengineeringlab.com - www.bioengineeringlab.com





## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE (Dyr. 93/42/EWG i 2007/47/WE)

### 1) **PRODUCENT:**

**Bioengineering Laboratories srl**  
**Via A. Vivaldi, 32/A**  
**22063 - Cantù (CO)**  
**ITALY**

### 2) **PRODUKTY**

SecurMeter (I klasa sterylności z funkcją pomiaru) - ref. HM004

FoleyManometer (I klasa sterylności z funkcją pomiaru) - ref. HM002

### 3) **DEKLARACJA**

*Bioengineering Laboratories srl, producent wyrobów medycznych opisanych w punkcie 2), oświadcza na swoją odpowiedzialność, że powyższe urządzenia są zgodne z obowiązującymi wymaganiami Dyrektywy „Wyroby Medyczne” 93/42 EWG, załącznik V i jej nowelizacji Dyrektywy 2007/47/WE.*

*Bioengineering Laboratories spa oświadcza, że powyższe urządzenia sprzedawane są z oznaczeniem CE, zgodnie z postanowieniami art.17 ww. Dyrektywy.*

### 4) **NUMER CERTYFIKATU** G2MS 061967 0002 (WAŻNY

DO 2024-05-26)

### 5) **PIERWSZY OZNAKOWANIE CE** 2006.12.04

### 6) **JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA**

TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstrasse 65 - 80339 München - Germany  
ID: 0123.

*Dokument ten jest ważny do* 2024-05-26  
*Cantù, il 31/01/2023*

*Raschi Olga*  
*Menedżer ds.*  
*kontroli jakości i*  
*informacji RA*

Podpis nieczytelny

#### **BIOENGINEERING LABORATORIES S.R.L.**

Spółka podlega zarządzaniu i działalności koordynacyjnej Delta Med S.p.A. Siedziba operacyjna i siedziba: Via A. Vivaldi, 32/A - 22063 Cantù (CO) Włochy - Tel. +39 0317377737 – Faks. +39 031730467 Zakład operacyjny: S.P. per Dubino, 10 – 23014 Delebio (SO) Włochy – Tel. +39 0342684693 – Faks. +39 0342695168  
Capitale sociale € 100.000,00 i.v. - Reg. Imprese Monza Brianza n. 03122210960 - Cod. Fisc. e Part. IVA: 03122210960  
ISO CODE: IT03122210960 - R.E.A. CO270230 e-mail bel@bioengineeringlab.com - www.bioengineeringlab.com





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 with measuring function and in sterile condition)

**No. G2MS 061967 0002 Rev. 00**

### Manufacturer

**Bioengineering Laboratories S.r.l.**

Via Antonio Vivaldi 32/A  
22063 Cantù (CO)  
ITALY

### Facility(ies):

Bioengineering Laboratories S.r.l.  
Via Antonio Vivaldi 32/A, 22063 Cantù (CO), ITALY

Bioengineering Laboratories S.r.l.  
Str. Provinciale per Dubino 10, 23014 Delebio (SO), ITALY

### Product Category(ies):

**Device for measure on intra-abdominal  
pressure**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and 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.:** ITA1422210

**Valid from:** 2020-01-30

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-01-31

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle für  
den Gesundheitsschutz  
bei Arzneimittel und  
Medizinprodukten  
ZLG BS 214.10.08

Logo TUV

**Certyfikat WE**  
**System Zapewnienia Jakości Produkcji**  
**Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów**  
**medycznych (MOD), załącznik V**  
**(Urządzenia w klasie I z funkcją pomiarową i**  
**w stanie sterylnym)**  
**Nr G2MS 061967 0002 Rev. 00**

**Producent**

**Bioengineering Laboratories S.r.l.**

Via Antonio Vivaldi 32/A  
22063 Cantù (CO)  
ITALY

**Placówka(i):**

Bioengineering Laboratories S.r.l.  
Via Antonio Vivaldi 32/A, 22063 Cantù (CO), ITALY

Bioengineering Laboratories S.r.l.  
Str. Provinciale per Dubino 10, 23014 Delebio (SO), ITALY

**Kategorie**  
**produktu:**

**Urządzenie do pomiaru w obrębie jamy**  
**brzuszej**

Jednostka Certyfikująca TOV SOD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymienione producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji zgodnie z aneksem V MOD. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z wymaganiami metrologicznymi oraz zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków odpowiednich wyrobów/ kategorii wyrobów i jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy. To podlega okresowemu nadzorowi. Zobacz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr.**

ITA1422210

**Ważny od:**

2020-01-30

**ważny do:**

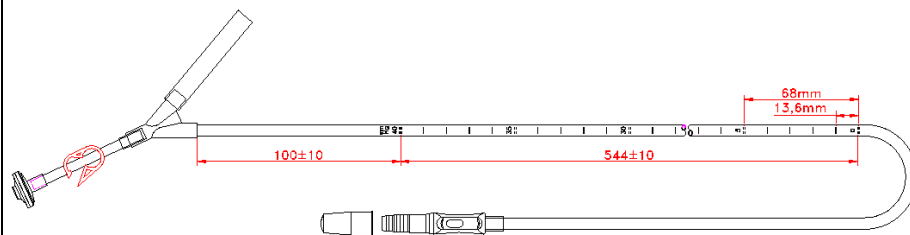
2024-05-26

**Data,**

2020-01-31

**Podpis nieczytelny**

Christoph Dicks  
Kierownik jednostki certyfikującej/  
notyfikowanej

**SecurMeter**

**PRODUCENT**
**Bioengineering Laboratories Srl**  
 Via Provinciale per Dubino 10 – 23014 Delebio (SO)  
 Tel. +39 0342684693

**PRZEWIDZIANE  
ZASTOSOWANIE /  
WSKAZANIA**

SecurMeter to sterylne urządzenie jednorazowego użytku do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego ("IAP") przez pęcherz ("Pvescical") u hospitalizowanych pacjentów: + 5% odczytu ciśnienia.

**OPIS URZĄDZENIA**

Securmeter to urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego ("IAP") stosowane u pacjentów o masie ciała co najmniej 10 kg, z cewnikiem Foleya, i u których istnieje ryzyko rozwoju nadciśnienia śródbrzusznego.

**KLASA**
*Klasa Is*
**KOD CND**

U050401

**Kody  
SecurMeter**

Nr REF	mmHg długość skali (mm)	Długość (mm)	Średnica zewn. (mm)	Średnica wewn. (mm)	Max ciśnienie* (mmHg)	Min ciśnienie* (mmHg)	Numer RDM
HM004	544	1030	6.8	4.8	40	0	2360751

Uwaga: (\*) Wskazane ciśnienie odnosi się do maksymalnego i minimalnego ciśnienia, które urządzenie może odczytać.

**INFORMACJE**
**OGÓLNA  
CHARAKTERYSTYKA**

SecurMeter to sterylne, jednorazowe, nieinwazyjne urządzenie służące do wykrywania ciśnienia śródbrzusznego. Urządzenie to składa się z drenu łączącego cewnik Foleya z workiem do zbiórki moczu, umożliwiając pomiar ciśnienia. Podnosząc dren do pozycji pionowej, generowana jest kolumna moczu, która jest wskaźnikiem wartości ciśnienia śródbrzusznego; odczyt wartości ciśnienia w mmHg jest dokonywany za pomocą stopniowanej skali w mmHg nadrukowanej bezpośrednio na drenie.

**SUGEROWANY CZAS  
UŻYTKOWANIA**

Z klinicznego punktu widzenia czas użytkowania nie może przekraczać 7 dni i system musi być wymieniany przy każdej wymianie cewnika Foleya, do którego jest podłączony.

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU**

KOMPONENT	MATERIAŁ	CHARAKTERYSTYKA
DREN ZE SKALĄ	PVC	Elastyczny cewnik ze skalą centymetrową do odczytu ciśnienia w jamie brzusznej. Skala centymetrowa, nadrukowana bezpośrednio na rurce, ma zakres stosowania od 0 do 40 mmHg.
ŁĄCZNIK	TPE, PVC, LDPE	Złącze do podłączenia cewnika Foleya z okienkiem do wstrzykiwania roztworu fizjologicznego.
ŁĄCZNIK Y	PVC	Złącze Y do połączenia drenu z podziałką i drenu odprowadzającego mocz.
POŁĄCZENIE FILTRA DREN	PVC	Dren łączący z filtrem dla przepływu powietrza.
ZACISK	PP	Klamra do zamykania przewodu powietrza. Jest ona otwierana podczas fazy pomiaru ciśnienia.
FILTR	PVC, Membrana	Filtr hydrofobowy 1,2 mikrometra. Umożliwia przepływ powietrza w celu doprowadzenia systemu do ciśnienia atmosferycznego podczas fazy pomiaru.
ZŁĄCZE WORKA NA MOCZ DREN	PVC	Dren, do którego sływa mocz podczas normalnej zbiórki moczu.

**OGÓLNE INFORMACJE O URZĄDZENIU I PRODUKCJI**

<b>OPAKOWANIE</b>	Opakowanie zatwierdzone zgodnie ze zharmonizowaną normą międzynarodową ISO11607 OPAKOWANIE STERYLNE: PE / papier 250x380 mm zgrzewana torebka. OPAKOWANIE ZBIORCZE: Pudełko kartonowe 410x290x160 mm (20 sztuk w pudełku) Pudełko kartonowe 830x600x1020 mm (480 sztuk w pudełku)
<b>STERYLIZACJA</b>	Sterylizacja tlenkiem etylenu (EtO). Proces zatwierdzony zgodnie z normą ISO11135-1.
<b>EXPIRATION</b>	3 lata od daty zakończenia produkcji, jeśli opakowanie jest nienaruszone, a urządzenie jest prawidłowo połączone. Urządzenie jednorazowego użytku, ponowne użycie urządzenia może mieć  negatywny wpływ na jego funkcjonalność i sterylność, powodując takie konsekwencje, jak nieprawidłowe działanie urządzenia i jego kontaminacja.
<b>BIOKOMPATYBILNOŚĆ</b>	Wszystkie materiały są biokompatybilne zgodnie z normą ISO 10993.
<b>OZNAKOWANIE</b>	DANE IDENTYFIKACYJNE: producent, kod produktu, opis produktu, partia produkcyjna i zawarta w niej ilość, data ważności produktu są podane na etykietach dla każdego poziomu pakowania. Użyte symbole są wymagane przez międzynarodową normę zharmonizowaną EN ISO 15223-1.
<b>PRODUKCJA</b>	Wszystkie etapy produkcji urządzenia są przeprowadzane w kwalifikowanym środowisku z kontrolowanym ładunkiem cząsteczkowym i mikrobiologicznym zgodnie z normami ISO 14644 (pomieszczenie czyste klasy ISO 8). Wszystkie procesy są przeprowadzane zgodnie z procedurami systemu jakości ISO13485: 2016 (TÜVSUD).
<b>IDENTYFIKOWALNOŚĆ</b>	Bel gwarantuje pełną identyfikowalność wyprodukowanych partii poprzez identyfikację wyrobu medycznego na podstawie zdefiniowanej partii.
<b>UTYLIZACJA</b>	Po zakończeniu użytkowania urządzenie należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania oraz zgodnie z procedurami obowiązującymi w ośrodku użytkownika. Materiały, z których wykonano urządzenie, są określone w sekcji "Charakterystyka produktu".
<b>PRZECHOWYWANIE</b>	Miękkie i zajmujące niewiele miejsca opakowanie podstawowe, odpowiednie do przechowywania i łatwe do utylizacji. Przechowywać w czystym i suchym magazynie.
<b>OSTRZEŻENIA</b>	Należy przestrzegać zasad aseptyki. Urządzenie jednorazowego użytku, nie resterylizować.
<b>KONTROLA PRODUKTU</b>	Systematyczne kontrole jakości są wdrażane na różnych poziomach: akceptacji surowców / komponentów, procesu produkcji, sterylizacji i ostatecznego zwolnienia produktu zgodnie z procedurami systemu jakości.
<b>CERTYFIKATY JAKOŚCI</b>	System jakości zgodny z normami: UNI EN ISO 13485:2016 Jednostka notyfikująca: TUV SUD Product Service Produkt jest urządzeniem medycznym klasy Is zgodnym z Dyrektywą 93/42 EEC, Dekretem Ustawodawczym 46/97 i ich aktualizacjami.



HM006

linie ADDO

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IT
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Bioengineering Laboratories S.R.L	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Bioengineering	
1.017 Miasto / City Delebio	1.018 Kod pocztowy / Postal code 23014
1.019 Ulica, nr / Street, no. Via Provinciale per Dubino 10	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Olga Raschi	1.022 Telefon / Phone +39 (0) 375 785915
1.023 E-mail bel@pec.bioengineeringlab.com	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code PL	
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Skamex S.A.		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Skamex		
1.041 Miasto / City Łódź	1.042 Kod pocztowy / Postal code 93-121	
1.043 Ulica, nr / Street, no. Częstochowska 38/52	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.045 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Plebańska	1.046 Telefon / Phone 42 677 14 11	
1.047 E-mail katarzyna.plebanska@skamex.com.pl	1.048 Faks / Fax 42 672 40 10	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
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
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

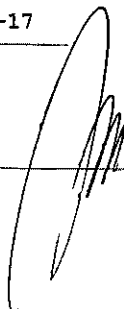
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Łódź

Data / Date 2023-11-17

Nazwisko / Name Beata Żelazko

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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1			
Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3)
	SecurMeter Intra-abdominal Pressure measuring system		System do pomiaru ciśnienia śródbrzusznego
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			0123



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

Miasto / City	Łódź	Data / Date	2023-11-17
Nazwisko / Name	Beata Żelazko	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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka