



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX. +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa,

2009 -10- 23

**ZPUH SPAWMET**  
**Ewa Skajewska**  
**ul. Zakładowa 8**  
**89-600 Chojnice**

**Znak sprawy: WM/RWM/410/001045/09[IM]**  
**LAPAROS Dwutlenek węgla medyczny**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/001045/09 dokonano wpisu wyrobu medycznego.

Dane wyrobu:

**PL/DR 018110**

Nazwa wyrobu: LAPAROS Dwutlenek węgla medyczny.

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 05624/W**

Nazwa podmiotu: Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET”  
Ewa Skajewska.

Adres podmiotu: ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice.

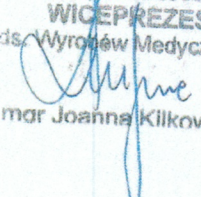
do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz.896 ze zmianami).

**Załączniki:**

- brak.

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
mgr Joanna Kilkowska





**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX. +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa,

2009 -10- 23

**ZPUH SPAWMET**  
**Ewa Skajewska**  
**ul. Zakładowa 8**  
**89-600 Chojnice**

**Znak sprawy: WM/RWM/410/001044/09[IM]**  
**KRIOTEROS Dwutlenek węgla medyczny**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/001044/09 dokonano wpisu wyrobu medycznego.

Dane wyrobu:

**PL/DR 018109**

Nazwa wyrobu: KRIOTEROS Dwutlenek węgla medyczny.

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 05624/W**

Nazwa podmiotu: Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET”  
Ewa Skajewska

Adres podmiotu: ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice.

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz.896 ze zmianami).

**Załączniki:**

- brak.

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

Wiceprezes  
ds. Wyrobów Medycznych  
mgr Joanna Kilkowska



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 3
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed  Zmiana nazwy wytwórcy wyrobów medycznych oraz nr REGON, związana z przekształceniem formy prawnej z działalności prowadzonej przez osobę fizyczną w spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością. Przed przekształceniem nazwa wytwórcy: Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy SPAWMET Ewa Skajewska, REGON: 091456858 Nazwa wytwórcy po zmianie: SPAWMET Spółka z o.o. , REGON: 369110895	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)  Reguła 9
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  KRIOTEROS Dwutlenek węgla medyczny	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)  Nie dotyczy.	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make  Nie dotyczy.	



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.012** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

GMDN

**2.013** Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury  
Code of generic device group according to applied nomenclature

32530

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

**2.014** W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

KRIOTEROS - dwutlenek węgla medyczny dla krioterapii/kriochirurgii. Gaz skroplony w pojemniku ciśnieniowym z kapilarą, stosowany jako źródło zimna w krioterapii i kriochirurgii.

**2.015** Po angielsku / In English

KRIOTEROS - medical carbon dioxide for cryotherapy/cryosurgery. Liquid gas in high-pressure containers with capillary, as a source of cool is being used in achieving one of cryotherapy and cryosurgery.

**2.016** Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

0197

**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.017** Imię i nazwisko / Full name

Marek Skajewski

**2.018** Telefon / Phone

696 068 460

**2.019** E-mail

produkcja@temis.com.pl

**2.020** Faks / Fax

52 39 727 79



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Chojnice

Data / Date

2018-01-04

Nazwisko / Name

Ewa Skajewska

Podpis / Signature

Ewa Skajewska

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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



**Certyfikat EC**  
**Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V**  
**Zapewnienie Jakości Produkcji**  
**dla Wyrobów Medycznych**

**Numer rejestracyjny:** DD 60139472 0001

**Numer raportu:** 26300233 008

**Wytwórca:** SPAWMET Spółka z o.o.  
ul. Zakładowa 8  
86-600 Chojnice  
Polska

**Wyroby:**

- Dwutlenek węgla do zastosowań w krioterapii i kriochirurgii KRIOTEROS
- Dwutlenek węgla do zastosowań w endoskopii LAPAROS
- Medyczne powietrze syntetyczne do zastosowań w krioterapii SPAWMET

Zastępuje Certyfikat EC, Numer Rejestracyjny: DD 60134220 0001

**Data ważności:** 2024-05-17

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

**Ważny od:** 2019-05-21

**Data:** 2019-05-21

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.





## Deklaracja Zgodności EC

z Dyrektywą 93/42/EEC o wyrobach medycznych

Wytwórca: **SPAWMET Spółka z o.o.**  
ul. Zakładowa 8  
89-600 Chojnice  
Polska

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny:

**KRIOTEROS**

**Dwutlenek węgla medyczny do krioterapii/kriochirurgii**

jest zgodny ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wraz z aktami wykonawczymi oraz został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z regułą 9.

Procedura oceny zgodności:

### Aneks V + Aneks VII Dyrektywy 93/42/EEC

Niniejsza deklaracja zgodności została przygotowana według Dokumentacji Technicznej Wydanie 1 z dnia 25.02.2009 r. oraz według zapisów produkcyjnych zwalniających serię wyrobu: Raport Serii – Form. 15/ P-03, zapisy te są częścią tej deklaracji.

Udział w ocenie zgodności Jednostki Notyfikowanej:

TÜV Rheinland LGA Product GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg, Germany

Chojnice, dnia 14.02.2019 r.

Dyrektor Zakładu:

Pieczęć Firmy:

  
**SPAWMET Spółka z o.o.**  
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice  
tel. 52 39 727 79, NIP 555 211 90 03







## Deklaracja Zgodności EC

z Dyrektywą 93/42/EEC o wyrobach medycznych

Wytwórca: **SPAWMET Spółka z o.o.**  
ul. Zakładowa 8  
89-600 Chojnice  
Polska

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny:

**LAPAROS**

**Dwutlenek węgla medyczny do endoskopii**

jest zgodny ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wraz z aktami wykonawczymi oraz został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z regułą 7.

Procedura oceny zgodności:

### Aneks V + Aneks VII Dyrektywy 93/42/EEC

Niniejsza deklaracja zgodności została przygotowana według Dokumentacji Technicznej Wydanie 1 z dnia 25.02.2009 r. oraz według zapisów produkcyjnych zwalniających serię wyrobu: Raport Serii – Form. 15 / P-03, zapisy te są częścią tej deklaracji.

Udział w ocenie zgodności Jednostki Notyfikowanej:

TÜV Rheinland LGA Product GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg, Germany

Chojnice, dnia 14.02.2019 r.

Dyrektor Zakładu:

Pieczęć Firmy:

  
**SPAWMET** Spółka z o.o.  
ul. Zakładowa 8, 89-620 Chojnice  
tel. 52 39 727 79, NIP 555 211 90 03





# Certyfikat

**System Zarządzania Jakością  
EN ISO 13485:2016**



Numer rejestracyjny: SX 1497987-1

Organizacja SPAWMET Spółka z o.o.  
ul. Zakładowa 8  
89-600 Chojnice  
Polska

Zakres: Produkcja i dystrybucja gazów medycznych w zastosowaniu jako wyroby medyczne.

Jednostka certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.  
Dostarczono dowodów, że wymagania określone w powyższej normie są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu audytowi nadzorującemu.

Numer Raportu: 84960145-20  
Ważny od: 2022-06-03  
Ważny do: 2025-05-17  
Data wydania: 2022-06-03



  
  
Daniel Świątko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany