

„ANMAR” Sp. z o.o.

ul. Strefowa 22, 43-100 Tychy

tel. / fax (032) 780 65 31

www.anmar.tychy.pl, biuro@anmar.tychy.pl



Tychy, dnia 5 kwietnia 2023

**NARODOWY INSTYTUT GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER**
02-637 Warszawa, ul. Spartańska 1

dot. Przetargu nieograniczonego na „**Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych w podziale na zadania**”

Nr sprawy: **13/PN/2023/BK**

OŚWIADCZENIE

ANMAR” Sp. z o.o. jako uczestnik postępowania o udzielnie zamówienia publicznego oświadcza, że zaoferowane produkty w części nr 3 nie zostały sklasyfikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych.

Manufacturer : UWHM SDN. BHD
PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia,
Pulau Pinang, 14110, Malaysia

EU Authorized Representative : *Obelis s.a.*
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium.

Product Brand : Hydrox

Medical Device (s) : Prefilled Humidifier and Prefilled Humidifier with Macro Nebulization system

System :

Classification : Class IIa, Rule 2

System Certificate : **Assessment Body - Standard (Certificate Number)**
BSI- ISO 13485:2016 (certificate #MD597859)
BSI- ISO 9001: 2015 (certificate #FM605502)

Standard Applied : Council Directive 93/42/EEC EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 13485: 2016 ISO 11737-1: 2006
EN ISO 14971:2016 ISO 11737-2:2009
EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 17665-1: 2006
EN ISO 11137-2:2015 ISTA 2A

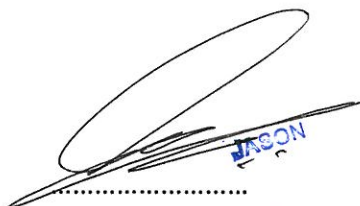
Global Medical Device Nomenclature (GMDN) : 35113 Humidifier, Non-heated.

Universal Medical Device Nomenclature (UMDNS) : 12051, Humidifier, Non-heated.

EC Certificate : **Notify Body (identification number) - Certificate Number**
BSI (2797) - CE 618037

I hereby declare that Prefilled Humidifier and Prefilled Humidifier with Macro Nebulization system, Class IIa medical device is on the basis of examination of quality assurance system under requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The device stated above has been designed to comply with the relevant sections of the standards mentioned above and applicable essential requirements of the Directives.

Authorised Signatory



Name : Jason Ng Chin Aik
Position : Manufacturing Vice President
Date : **20 MAY 2022**

Declaration of Conformity

DoC Rev No: 08

Technical File No: UW-TF-01

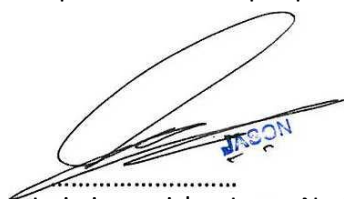
| Reference Number | Description |
|------------------|--|
| HA-30-000 | 300 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |
| HA-35-000 | 350 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |
| HA-40-000 | 400 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |
| HA-45-000 | 450 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |
| HA-50-000 | 500 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |
| HA-55-000 | 550 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |
| HA-60-000 | 600 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |
| HA-65-000 | 650 mL Prefilled Humidifier with Adaptor |

| Reference Number | Description |
|------------------|--|
| NA-45-000 | 450 mL Prefilled Humidifier with Macro Nebulization System |
| NA-65-000 | 650 mL Prefilled Humidifier with Macro Nebulization System |
| NA-75-000 | 750 mL Prefilled Humidifier with Macro Nebulization System |
| NA-90-000 | 900 mL Prefilled Humidifier with Macro Nebulization System |

| | |
|---|--|
| Wytwórca | : UWHM SDN. BHD PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malezja |
| Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej: | : <i>Obelis s.a.</i> Bd. General Wahis 53, 1030 Bruksela, Belgia |
| Marka wyrobu | : Hydrox |
| System wyrobu (ów) medycznego | : Nawilżacz napełniony wodą sterylną i nawilżacz napełniony wodą sterylną z systemem makro nebulizacji |
| Klasyfikacja | : Klasa 1, Zasada 2 |
| Certyfikat systemu | : <u>Norma oceny zgodności — (numer certyfikatu)</u> <i>BSI- ISO 13485:2016 (certyfikat nr MD597859)</i> <i>BSI- ISO 9001:2015 (certyfikat nr FM605502)</i> |
| Zastosowane normy | : <i>Dyrektywa Rady 93/42/EWG</i> <i>EN ISO 15223-1:2016</i> <i>EN ISO 13485:2016</i> <i>ISO 11737-1:2006</i> <i>EN ISO 14971:2016</i> <i>ISO 11737-2:2009</i> <i>EN ISO 11137-1:2015</i> <i>EN ISO 17665-1: 2006</i> <i>EN ISO 11137-2:2015</i> <i>ISTA 2 A</i> |
| Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN) | : 35113 Nawilżacz, niepodgrzewany. |
| Uniwersalny system nazewnictwa wyrobów medycznych (UMDNS) | : 12051, Nawilżacz, niepodgrzewany. |
| Certyfikat WE | : <u>Jednostka notyfikowana (numer identyfikacyjny) - Numer certyfikatu</u> <i>BSI (2797) - CE 618037</i> |

Niniejszym oświadczam, że Nawilżacz napełniony wodą sterylną i nawilżacz napełniony wodą sterylną z systemem makro nebulizacji, będące wyrobami medycznymi klasy IIa, są wytwarzane w oparciu o systemu zapewnienia jakości poddany ocenie zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku V Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Projekt wyżej wymienionych wyrobów spełnia wymogi odnośnych norm podanych powyżej oraz stosujące się do niego zasadnicze wymagania dyrektyw.

Osoba upoważniona do podpisu



Imię i nazwisko: Jason Ng Chin Aik

Stanowisko: Wiceprezydent ds. produkcji

Data: **20 maja 2022**

| Numer wyrobu | Opis |
|--------------|--|
| HA-30-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 300 ml z łącznikiem |
| HA-35-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 350 ml z łącznikiem |
| HA-40-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 400 ml z łącznikiem |
| HA-45-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 450 ml z łącznikiem |
| HA-50-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 500 ml z łącznikiem |
| HA-55-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 550 ml z łącznikiem |
| HA-60-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 600 ml z łącznikiem |
| HA-65-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 650 ml z łącznikiem |
| | |
| Numer wyrobu | Opis |
| NA-45-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 450 ml z systemem makro nebulizacji |
| NA-65-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 650 ml z systemem makro nebulizacji |
| NA-75-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 750 ml z systemem makro nebulizacji |
| NA-90-000 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną 900 ml z systemem makro nebulizacji |

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 618037****Issued To:**

**UWHM Sdn. Bhd.
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malaysia**

In respect of:

Manufacture of sterile prefilled humidifiers for respiratory gases

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2015-07-28**

Date: **2020-03-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

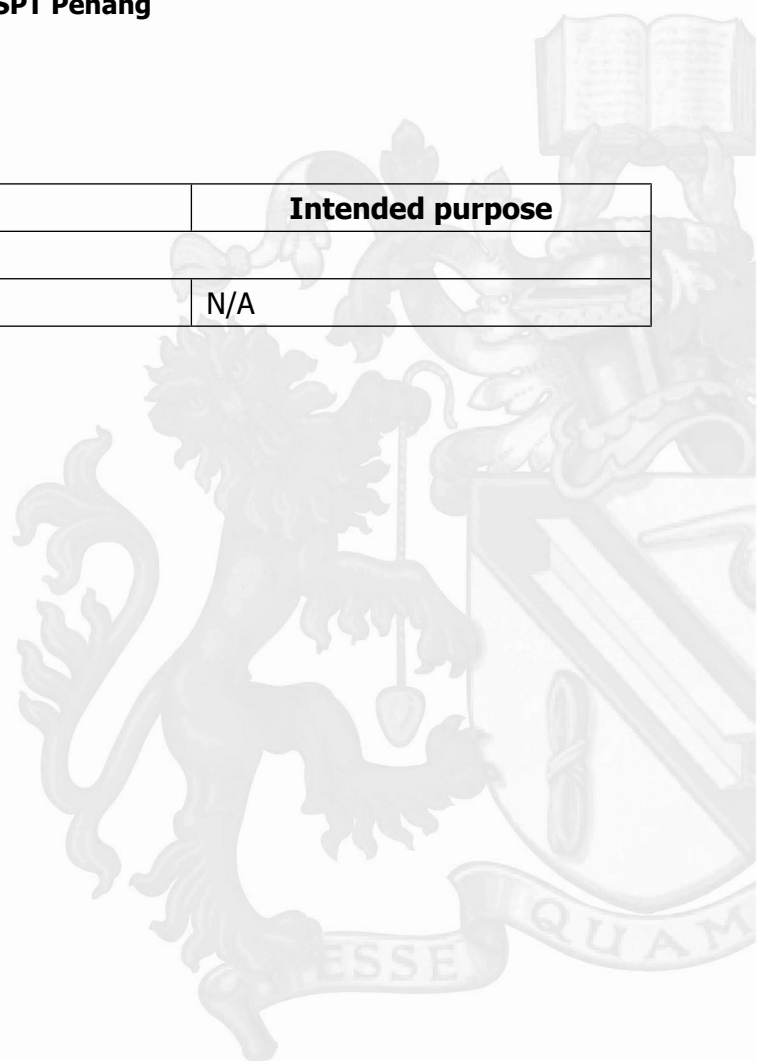
EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 618037

Issued To:

UWHM Sdn. Bhd.
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malaysia

| Number | Device name | Intended purpose |
|-----------|------------------------------|------------------|
| Class IIa | | |
| MD 0101 | Sterile Prefilled Humidifier | N/A |

First Issued: **2015-07-28**Date: **2020-03-19**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 618037**
Date: **2020-03-19**
Issued To: **UWHM Sdn. Bhd.**
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malaysia

Subcontractor:**Service(s) supplied**

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium

EU Representative

Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd.
Plot 203
Kuala Ketil Industrial Estate
Kuala Ketil
Kedah
09300
Malaysia

Radiation (Gamma Sterilization)

UWHM Sdn. Bhd.
PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2
Taman Perindustrian Batu Kawan
Bandar Cassia
Pulau Pinang
14110
Malaysia

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 618037**
 Date: **2020-03-19**
 Issued To: **UWHM Sdn. Bhd.**
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malaysia

| Date | Reference Number | Action |
|--|------------------|---|
| 28 July 2015 | 8195112 | First issue. |
| 22 February 2019 | 9676560 | Name change from: UWC Healthcare Mfg (M) Sdn Bhd, to: UWHM SDN BHD. Blow moulding manufacturing process moved inhouse. |
| 27 March 2019 | 8713579 | Traceable to NB 0086. |
| 19 March 2020 | 3142838 | Certificate renewal UWHM Sdn. Bhd. address format amended to make it consistent across all certificates held. Sub-contractor address for Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. amended to reflect format in their ISO 13485:2016 certificate |
| Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3 | | |
| 07 July 2021 | 3477112 | Addition of UWHM Sdn. Bhd. as a critical subcontractor for manufacture |

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

07 July 2021

UWHM Sdn. Bhd.
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malaysia

To whom it may concern,

The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

| Certificate | Directive and Annex | Reference Number | Changes approved |
|-------------|---------------------|------------------|---|
| CE 618037 | 93/42/EEC Annex V | 3477112 | Addition of the critical subcontractor for manufacture: UWHM Sd. Bhd., PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malaysia. |

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Gary Slack
Senior Vice President, Medical Devices

Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Nr **CE 618037**
Wydany dla: **UWHM Sdn. Bhd.**
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malezja

W zakresie:

Wytwarzanie nawilżaczy napełnionych wodą sterylną do gazów respiracyjnych

na podstawie dokonanej przez nas oceny systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku V do dyrektywy Rady 93/42/EWG. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Zgodnie z Załącznikiem III przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat.

Podpisane na rzecz i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (nr 2797):



Gary E Slack, Pierwszy Wiceprezes Zarządu ds. wyrobów medycznych

Pierwsze wydanie: 2015-07-28

Data: 2020-03-19

Data ważności: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 2

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez podmiot trzeci w imieniu firmy wskazanej w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

Informacje uzupełniające do Certyfikatu nr CE 618037

Wydany dla:

UWHM Sdn. Bhd.
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malezja

| Numer | Nazwa wyrobu | Przeznaczenie |
|-----------|------------------------------------|---------------|
| Klasa IIa | | |
| MD 0101 | Nawilżacz napełniony wodą sterylną | NIE/D |

**Pierwsze wydanie: 2015-07-28****Data: 2020-03-19****Data ważności: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez podmiot trzeci w imieniu firmy wskazanej w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Lista znaczących podwykonawców

Świadczących usługi związane z produktem, objętych certyfikatem:

Certyfikat nr: **CE 618037**
Data: **2020-03-19**
Wydany dla: **UWHM Sdn. Bhd.**
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malezja

Podwykonawca:

Dostarczane usługi

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53
1030 Bruksela,
Belgia

Przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej

Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd.
Plot 203
Kuala Ketil Industrial Estate
Kuala Ketil
Kedah
09300
Malezja

Sterylizacja promieniowaniem gamma

UWHM Sdn. Bhd.
PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2
Taman Perindustrian Batu Kawan
Bandar Cassia
Pulau Pinang
14110
Malezja

Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Zapewnienie jakości produkcji

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 618037**
 Data: **2020-03-19**
 Wydany dla: **UWHM Sdn. Bhd.**
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malezja

| Data | Numer referencyjny | Działanie |
|--|--------------------|---|
| 28 lipca 2015 | 8195112 | Pierwsze wydanie. |
| 22 lutego 2019 | 9676560 | Zmiana nazwy z: UWC Healthcare Mfg (M) Sdn Bhd, na: UWHM SDN BHD. Przeniesienie produkcyjnego procesu formowania do przedsiębiorstwa. |
| 27 marca 2019 | 8713579 | Zapewnienie identyfikowalności z jednostką notyfikowaną NB 0086. |
| 19 marca 2010 | 3142838 | Odnowienie certyfikatu Zmieniono adres UWHM Sdn. Bhd., aby był spójny we wszystkich posiadanych certyfikatach. Zmiana danych adresowych podwykonawcy Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd., aby zapewnić zgodność z certyfikatem ISO 13485:2016. |
| Zmiany nieistotne zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 120 ust. 3 Rozporządzenia MDR | | |
| 7 lipca 2021 | 3477112 | Dodanie firmy UWHM Sdn. Bhd. do listy krytycznych podwykonawców. |

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowania przez Jednostkę notyfikowaną. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez podmiot trzeci w imieniu firmy wskazanej w tym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

7 lipca 2021

UWHM Sdn. Bhd.
987,
Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13
Kawasan Perindustrian Bukit Minyak
Bukit Mertajam, SPT Penang
14000
Malezja

Do wszystkich zainteresowanych

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zabraniają jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmieniania, modyfikowania, uzupełniania wszelkich istniejących certyfikatów MDD/AIMDD od 26 maja 2021.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR oraz zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Podany poniżej powiązany certyfikat MDD zachowuje ważność do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie.

| Certyfikat | Dyrektywa i Załącznik | Numer referencyjny | Zmiany zatwierdzone |
|------------|---------------------------|--------------------|---|
| CE 618037 | 93/42/EWG, Załącznik V | 3477112 | Dodanie do listy krytycznych podwykonawców: UWHM Sd. Bhd., PMT 790, Jalan Cassia Selatan 5/2, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malezja. |

W przypadku pytań dotyczących Państwa certyfikacji lub dodatkowej pomocy, prosimy o kontakt z Menedżerem Programu BSI.

Z poważaniem,



Gary E Slack, Pierwszy Wiceprezes Zarządu ds. wyrobów medycznych

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

| | |
|--|--|
| B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details | |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed | |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification | |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (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 | |

| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer | |
|--|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code MY |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full UWHM SDN. BHD. | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated UWHM | |
| 1.017 Miasto / City Bukit Mertajam, SPT Penang | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 14000 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. 987, Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13 | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Jason Ng Chin Aik | 1.022 Telefon / Phone +604-585 5229 |
| 1.023 E-mail +604-5899677 | 1.024 Faks / Fax admin@uw-healthcare.com |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative | |
|--|--|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code BE |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Obelis s.a. | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Obelis s.a. | |
| 1.029 Miasto / City Brussels | 1.030 Kod pocztowy / Postal code 1030 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. Bd. General Wahis 53 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name Francesca Santacatterina | 1.034 Telefon / Phone +3227325954 |
| 1.035 E-mail mail@obelis.net | 1.036 Faks / Fax +3227326003 |

| | | | |
|--|--|-------|---|
| E. Identyfikacja ... / Identification of the ... | | 1.037 | <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością | | | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Sinmed Sp. z o.o. | | | |
| 1.042 Miasto / City Przyszwice | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 44-178 | | |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Graniczna 32B | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box | | |
| Osoba do kontaktu / Contact person | | | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Wienczirsch | 1.047 Telefon / Phone +48 32 729 82 36 | | |
| 1.048 E-mail biuro@sinmed.pl | 1.049 Faks / Fax +48 32 739 00 45 | | |

| | |
|--|--|
| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
| 1.050 | <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 |
| 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 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 |
| 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 | 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 Przyszwowice

Data / Date 2022-01-25

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirs

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 wyrobu1 / Generic device name 3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
| | HYDROX PREFILLED HUMIDIFIER | | Sterylna woda do nawilżania tlenu | 2797 |

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 | Przyszowice | Data / Date | 2022-01-25 |
| Nazwisko / Name | Tomasz Wienczirsch | Podpis / Signature | |

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 wytwórcą 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