

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ  
FORMULARZ OFERTOWY**

Warszawa, dnia 02.02.2023

**I. INFORMACJE O WYKONAWCY**

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

CITO INNOVATIVE SOLUTIONS PAWEŁ KOWALESKI

*nazwa Wykonawcy*

UL. KWARCIANA 1 LOK. 61 04-045 WARSZAWA .....

*adres Wykonawcy (siedziba)*

NIP 1130471313 ..... REGON 015323390.....

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....

tel. 503 477 642 .....; e-mail [am@cito.pl](mailto:am@cito.pl) .....

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)<sup>1</sup>:

**Pełnomocnik Konsorcjum:**

*nazwa Wykonawcy*

*adres Wykonawcy (siedziba)*

NIP ..... REGON .....

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....

tel. ....; e-mail .....

**Uczestnik Konsorcjum:**.....

*nazwa Wykonawcy*

*adres Wykonawcy (siedziba)*

NIP ..... REGON .....

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) .....

tel. ....; e-mail .....

<sup>1</sup> Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

II. Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu pn.: „**Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania I**” – **sprawa nr 4/PN/2023/BK**, wyrażam chęć uczestnictwa w postępowaniu o zamówienie publiczne, organizowanym przez Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi w SWZ.

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) dla zadania:

**Zadanie nr 1**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 2**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 3**

za **cenę całkowitą brutto** 807,84 PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości 8% .

**Zadanie nr 4**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 5**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 6**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 7**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 8**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 9**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

**Zadanie nr 10**

za **cenę całkowitą brutto** ..... PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości .....%.

2. Oświadczam, że: dla zadania numer 3 udzielam/y **12 miesięczny** okres gwarancji na przedmiot zamówienia,  
~~dla zadania numer 5 i 6 udzielam/y 24 miesięczny okres gwarancji na przedmiot zamówienia.~~
3. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
4. Oświadczamy, że<sup>2</sup>:
- ☒ - **nie będzie prowadził** u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego
- ☐ - **będzie** prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego. W związku z czym poniżej wskazujemy:
- a. .... \*\*  
(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego)
- b. .... \*\*  
(należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku)
- c. .... \*\*  
(należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie)
5. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy<sup>3</sup>:
- ☒ mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,
- ☐ małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,
- ☐ średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro.
- ☒ jednoosobową działalnością gospodarczą,
- ☐ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,
- ☐ innym rodzajem
6. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.
7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ

<sup>2</sup> Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

<sup>3</sup> Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

8. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
9. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.
10. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (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) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
11. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).
12. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p. Agata Matczak, tel. 503 477 642, e-mail [am@cito.pl](mailto:am@cito.pl).
13. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie Paweł Kowalewski
14. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
15. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)

**X - sami**

☐ - przy udziale podwykonawców

16. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

17. Oświadczamy, że na podstawie art. 18 ust. 3 uPzp<sup>4</sup>:

- 1) żadne z informacji zawartych w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
- 2) wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania

<sup>4</sup> Niepotrzebne skreślić

Lp.	Oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji	Nazwy plików / folderów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.	

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

18. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:

- .....
- .....  
Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym .....

19. Świadom odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny aktualny na dzień złożenia oferty (art. 297kk).

#### Informacja dla Wykonawcy:

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (e-dowód).

## FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

## Dostawa wyrobów medycznych w podziale na zadania I

## Zadanie nr 3

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Rozmiar	Jedn. miary	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Nazwa handlowa/ Producent	Nr katalogowy /Nr świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania	Ilość szt. w opakowaniu zbiorczym
1	Sterylnie ostrza ze stali nierdzewnej w plastikowym opakowaniu przeznaczone do pobierania biopsji skórnych	2 mm 3 mm 4 mm	szt.	80	9,35	748,00	8%	10,10	807,84	Jednorazowa, sterylma igła biopsyjna / KAI	BP-20F, BP-30F, BP-40F / CE nr HD 60135210 0001 / powiadomienie URPL	20 sztuk
Razem						748,00			807,84			

**Wykonawca:**

CITO INNOVATIVE SOLUTIONS  
PAWEŁ KOWALEWSKI  
UL. KWARCIANA 1 LOK. 61  
04-045 WARSZAWA  
1130471313

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności  
od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

**reprezentowany przez:**

PAWEŁ KOWALEWSKI  
WŁAŚCICIEL

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do  
reprezentacji)

**Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie  
zamówienia**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako u.p.z.p.).**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę wyrobów medycznych w podziale na zadania I – sprawa nr 4/PN/2023/BK**, oświadczam(y), co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam(y), że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy u.p.z.p.
2. ~~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 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:~~  
.....  
.....  
.....
3. 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)  
(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).

*Uwaga: W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał nie uzupełnienie jego treści*

#### **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.



# BIOPSY PUNCH

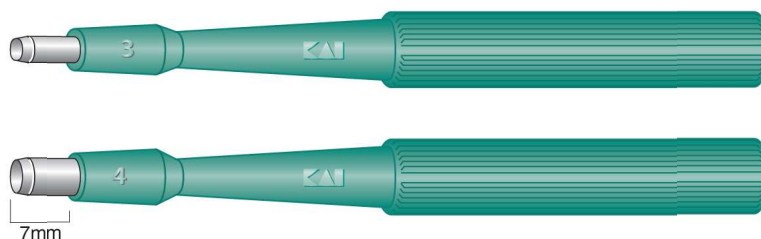
STERYLNE / NIERDZEWNA STAL / JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

## Cechy produktu:

- Jednolita, ostra krawędź tnąca z nierdzewnej stali
- Żebrowana rączka poprawia uścisk i kontrolę nad produktem
- Łatwa identyfikacja rozmiaru produktu (wyłoczony rozmiar na rączce)
- Sterylne i gotowe do użytku
- Jednorazowego użytku
- Szeroki wachlarz rozmiarów

## Zastosowanie:

- Dermatologia
- Chirurgia
- Podiatria



KOD	ROZMIAR				
BP-10F	1.0mm	o	BP-35F	3.5mm	○
BP-15F	1.5mm	o	✓ BP-40F	4.0mm	○
✓ BP-20F	2.0mm	○	BP-50F	5.0mm	○
BP-25F	2.5mm	○	BP-60F	6.0mm	○
✓ BP-30F	3.0mm	○	BP-80F	8.0mm	○

ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42 / EWG załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Pełny system zapewnienia jakości

Urządzenia medyczne

Numer rejestracyjny: HD 60135210 0001

Raport nr: 12022666 012

Producent: Kai Industries Co., Ltd.  
1110 Oyana, Seki City  
Gifu 501-3992  
Japonia

Produkty: Ostrza chirurgiczne, skalpele, stemple do biopsji, skalpele mikrochirurgiczne  
i instrumenty dentystyczne

(patrz załącznik do produktów i witryn w zestawie)

Zastępuje zatwierdzenie, nr rejestracyjny: HD 60090920 0001

Data ważności: 2023–12–19

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania wymienione w załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42 / EWG, zostały spełnione. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określony w sekcji 5 załącznika II do wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania projektu WE zgodnie z sekcją 4 załącznika II.

Data wejścia w życie: 2018-12-20

Data: 2018-12-14

TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystralle 2 - 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42 / EWG  
dotyczący wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

TUV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraile 2, 90431 Nurnberg

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny: HD 60135210 0001

Raport nr: 12022666 012

Producent: Kai Industries Co., Ltd.

1110 Oyana, Seki City

Gifu 501-3992

Japonia

Zakład produkcyjny: Kai Industries Co., Ltd.

1110 Oyana, Seki City, Gifu 501-3992, Japonia

Strona projektu i rozwoju: Kai R&D Center Co., Ltd.

1110 Oyana, Seki City, Gifu 501-3992, Japonia

Metoda sterylizacji: napromienianie gamma

Produkty do jednorazowego użytku:

- Ostrza chirurgiczne
- Skalpele
- Sztance do biopsji
- Mikro chirurgiczne skalpele
- Instrumenty manualne dentystyczne

Metoda sterylizacji: Sterylizacja tlenkiem etylenu

Produkty do jednorazowego użytku:

- Skalpele
- Sztance do biopsji
- Mikro chirurgiczne skalpele

Data: 2018-12-14

kai industries ca, ltd.  
1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japonia  
Telefon: +81 (0) 575 28 6600 Faks: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: [info-ind@kai-group.com](mailto:info-ind@kai-group.com)  
[www.kai-group.com/global/en](http://www.kai-group.com/global/en)

#### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Grupa produktów:	Instrumenty dermatologiczne
Skrócona nazwa produktów:	Sztance do biopsji
Nazwa produktu:	1) Biopsja sztanca 2) Łyzeczki dermatologiczne 3) Ostrze biopsyjne
Lista produktów:	patrz załączony dokument
Produkty Lot. Nie .:	Zobacz dokumentację wysyłkową (Ta dokumentacja jest utrzymywana przez Kai Industries Co., Ltd.)
Klasyfikacja MDD:	Klasa IIa (Zastosowała Regulę 6, Podpunkt 1, Bez Wcięcia)
Stosowane standardy:	patrz załączony dokument
Producent:	Kai Industries Co., Ltd. 1110 Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, JAPONIA
Autoryzowany przedstawiciel europejski: Kai Europe GmbH Kottendorfer StraBe 5, 42697 Solingen, NIEMCY	

Osoba odpowiedzialna za  
Przedstawiciel europejski: Pan Ryoichi Ogawa

Niżej podpisany niniejszym oświadcza, że wyrób medyczny, jak określono powyżej, spełnia zasadnicze wymagania wymienione w załączniku I i II do europejskiej dyrektywy 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD).

Niniejsza deklaracja zgodności oparta jest na Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42 / EWG załącznik II i jest wspierana przez jednostkę notyfikowaną TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197) załącznik II w odniesieniu do artykułów 1 i 3 MDD (TUV Rheinland LGA Products GmbH (Tillystrasse 2 , 90431 Nürnberg, NIEMCY) Numer rejestracyjny zatwierdzenia HD 60090920 0001).  
Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna w połączeniu z dokumentacją wysyłkową dla odpowiedniej liczby partii wyprodukowanych wyrobów medycznych.

Miejsce i data wydania: Seki, 31 sierpnia 2016 r

Hiroaki Miyazaki  
Dyrektor,  
Kai Industries Co., Ltd.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI - Sztance do biopsji - <KH-M-DC-03 Rev. 23>

Lista zastosowanych norm:

- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 13485:2012/AC:2012  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012  
Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 7153-1:2000  
Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel
- EN 1041:2008  
Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN ISO 15223-1:2012  
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- EN 980:2008  
Symbols for use in the labelling of medical devices
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  
Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- EN 556-1:2001/AC:2006  
Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- EN ISO 11607-1:2009  
Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2:2006  
Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 11135-1:2007  
Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11137-1:2015  
Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11137-2:2015  
Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
- EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009  
Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- EN 62366:2008  
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- ISO 14644-1:2015  
Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air Cleanliness

DEKLARACJA ZGODNOŚCI - Sztance do biopsji - <KH-M-DC-03 Rev. 23>

Wykaz istniejących deklaracji zgodności

Numer rejestracyjny certyfikatu CE: HD 60090920 0001

Wykaz istniejących deklaracji zgodności

Numer certyfikatu WE: HD 60090920 0001

Ogólna grupa produktów: Sztance do biopsji

Metoda sterylizacji: EOG

Obiekt badawczo-rozwojowy: Kai R&D Center Co., Ltd.

Przydział wszystkich produktów do podkategorii urządzeń Zgodnie z NBOG BPG 2009-3: MD0106

Deklaracja zgodności: pierwsza data wydania / Ostatnia aktualizacja: 1996-10-01 / 2016-08-31 (Rev.23)

Prawny producent: Kai Industries Co., Ltd.

Numer UMDNS: 13-230

Wersja nr I Data: Rev.16 / 2016-08-31

Przedstawiciel europejski: Kai Europe GmbH

Nr katalogowy (NR REF)	Nazwa produktu	Klasyfikacja	Produkcja	Sterylizacja	Dokumentacja techniczna Data wydania/wersja
BB-01	Ostrze biopsyjne	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	wewnętrzna	2016-08-31 / Rev.12

Wykaz istniejących deklaracji zgodności  
Numer rejestracyjny certyfikatu CE: HD 60090920 0001

Wykaz istniejących deklaracji zgodności  
Numer certyfikatu WE: HD 60090920 0001  
Ogólna grupa produktów: Sztance do biopsji  
Metoda sterylizacji: Promieniowanie gamma  
Obiekt badawczo-rozwojowy: Kai R&D Center Co., Ltd.

Prawny producent: Kai Industries Co., Ltd.  
Numer UMDNS: 13-230  
Wersja nr I Data: Rev.11 / 2016-08-31  
Przedstawiciel europejski: Kai Europe GmbH

Przydział wszystkich produktów do podkategorii urządzeń Zgodnie z NBOG BPG 2009-3: MD0106  
Deklaracja zgodności: pierwsza data wydania / Ostatnia aktualizacja: 1996-10-01 / 2016-08-31 (Rev.23)

Nr katalogowy (NR REF)	Nazwa produktu	Klasyfikacja	Produkcja	Sterylizacja	Dokumentacja tech. Data wydania/wersja
MK402	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 2mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
MK403	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 3mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
MK404	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 4mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
MK405	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
MK407	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 7mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
LCH-CUK-20	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 2mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
LCH-CUK-30	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 3mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
LCH-CUK-40	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 4mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
LCH-CUK-50	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
LCH-CUK-70	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 7mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
50102	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 2mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
50103	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 3mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
50104	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 4mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
50105	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9
50107	Jednorazowa łyżeczka dermatologiczna 7mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.9

Sztance do biopsji (Promieniewanie gamma) - KH-M-LD-03-R (Rev.11)

Numer dokumentu: KCKH04-F-02 (Rev.6)

## Wykaz istniejących deklaracji zgodności

Numer rejestracyjny certyfikatu CE: HD 60090920 0001

Nr katalogowy (NR REF)	Nazwa produktu	Klasyfikacja	Produkcja	Sterylizacja	Dokumentacja tech. Data wydania/wersja
48101	Jednorazowa sztanca biopsyjna 1,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48115	Jednorazowa sztanca biopsyjna 1,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48201	Jednorazowa sztanca biopsyjna 2,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48301	Jednorazowa sztanca biopsyjna 3,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48351	Jednorazowa sztanca biopsyjna 3,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48401	Jednorazowa sztanca biopsyjna 4,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48501	Jednorazowa sztanca biopsyjna 5,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48601	Jednorazowa sztanca biopsyjna 6,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
48801	Jednorazowa sztanca biopsyjna 8,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
49101	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 1,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
49115	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 1,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
49201	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 2,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
49301	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 3,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
49401	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 4,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-10F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 1,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-15F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 1,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-20F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 2,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-25F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 2,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-30F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 3,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-35F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 3,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3

Sztance do biopsji (Promieniewanie gamma) - KH-M-LD-03-R (Rev.11)

Numer dokumentu: KCKH04-F-02 (Rev.6)



## Wykaz istniejących deklaracji zgodności

Numer rejestracyjny certyfikatu CE: HD 60090920 0001

Nr katalogowy (NR REF)	Nazwa produktu	Klasyfikacja	Produkcja	Sterylizacja	Dokumentacja tech. Data wydania/wersja
BP-40F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 4,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-50F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 5,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-60F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 6,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-80F	Jednorazowa sztanca biopsyjna 8,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L15K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L1,5mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L20K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L2,0mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L30K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L3,0mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L35K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L3,5mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L40K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L4,0mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L50K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L5,0mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L60K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L6,0mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BP-L80K	Jednorazowa sztanca biopsyjna L8,0mm (długa)	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BPP-10F	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 1,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BPP-15F	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 1,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BPP-20F	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 2,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BPP-30F	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 3,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
BPP-40F	Jedn. sztanca biopsyjna z suwakiem 4,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-10	Jednorazowa sztanca biopsyjna 1,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-15	Jednorazowa sztanca biopsyjna 1,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-20	Jednorazowa sztanca biopsyjna 2,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3

Sztance do biopsji (Promieniewanie gamma) - KH-M-LD-03-R (Rev.11)

Numer dokumentu: KCKH04-F-02 (Rev.6)

Wykaz istniejących deklaracji zgodności

Numer rejestracyjny certyfikatu CE: HD 60090920 0001

Nr katalogowy (NR REF)	Nazwa produktu	Klasyfikacja	Produkcja	Sterylizacja	Dokumentacja tech. Data wydania/wersja
LCH-PUK-25	Jednorazowa sztanca biopsyjna 2,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-30	Jednorazowa sztanca biopsyjna 3,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-35	Jednorazowa sztanca biopsyjna 3,5mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-40	Jednorazowa sztanca biopsyjna 4,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-50	Jednorazowa sztanca biopsyjna 5,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-60	Jednorazowa sztanca biopsyjna 6,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3
LCH-PUK-80	Jednorazowa sztanca biopsyjna 8,0mm	Klasa IIa (zasada 6)	Oyana medical plant	Koga Isotope Co.,Ltd.	2016-08-31 / Rev.3

Sztance do biopsji (Promieniewanie gamma) - KH-M-LD-03-R (Rev.11)

Numer dokumentu: KCKH04-F-02 (Rev.6)

**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 / 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>JP</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Kai Industries Co., Ltd.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>Kai Industries Co.</b>	
1.017 Miasto / City <b>Seki City, Gifu Pref</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>501-3992</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>1110 Oyana</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Ryoichi Ogawa</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+81-575-28-3131</b>
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax <b>+81-575-28-5967</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code <b>DE</b>
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full <b>Kai Europe GmbH</b>	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated <b>Kai Europe GmbH</b>	
1.029 Miasto / City <b>Solingen</b>	1.030 Kod pocztowy / Postal code <b>42697</b>
1.031 Ulica, nr / Street, no. <b>Kottendorfer StraBe 5</b>	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name <b>Annika Graul</b>	1.034 Telefon / Phone <b>+49-(0) 212 232 38-44</b>
1.035 E-mail <b>a.graul@kai-europe.com</b>	1.036 Faks / Fax <b>+49 (0) 212 232 38-99</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		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 <b>PL</b>	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>CITO Innovative Solutions Paweł Kowalewski</b>		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>04-045</b>	
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Kwarciana 1/61</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Paweł Kowalewski</b>	1.047 Telefon / Phone <b>602860020</b>	
1.048 E-mail <b>citois@citois.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>22 610 37 87</b>	



**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
- ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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

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

Warszawa

Data / Date

2020-09-07

Nazwisko / Name

Paweł Kowalewski

Podpis / Signature

CITO INNOVATIVE SOLUTIONS  
Paweł Kowalewski  
04-045 Warszawa, Kwarciana 1 m. 61  
NIP 117 047 43 15 REGON 015323390



## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Łyżeczka dermatologiczna (GMDN 63259)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Sztanca / igła biopsyjna (GMDN 63166)</div>

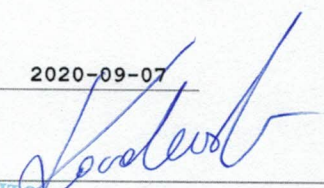
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-09-07

Nazwisko / Name Paweł Kowalewski

Podpis / Signature

  
**CITO INNOVATIVE SOLUTIONS**  
**Paweł Kowalewski**  
 04-045 Warszawa, Kwarciana 1 m. 61  
 NIP 113-047-13-13 REGON 015323390

- 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.