



**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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(18)

Warszawa, dnia 2007-12-14

ZAŚWIADCZENIE NR 246/07

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r., Nr 98 poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 1 ust. 2 i w związku z art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 10 grudnia 2007r. złożonego przez:

Johnson & Johnson Poland sp.z o.o.
Hłżecka 24
02-135 Warszawa

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza

że wyrób medyczny:
Wosk kostny ETHICON

wytworzony przez:
Johnson&Johnson International C/O European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6
B-1932 ST Stevens Woluwe
Belgia
Numer podmiotu odpowiedzialnego w Rejestrze: **PL/CA01 00095/W**

znajduje się w Rejestrze wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania pod nr **PL/DR 000248**

PREZES


dr n. farm. Leszek Burkowski



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE *Johnson & Johnson International*

Nazwa Wytwórcy: Johnson & Johnson International

Adres Wytwórcy: Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6
BE-1932 St. Stevens-Woluwe
Belgia

Wyrób: BONE WAX [wosk kostny]
kostka 2,5g

Kod GMDN: 10459
(według Globalnej Nomenklatury
Wyrobow Medycznych)

Klasyfikacja: Klasa IIb (reguła 8)

Deklaracja: My, spółka *Johnson & Johnson International*, będąca prawnie odpowiedzialnym wytwórcą/dystrybutorem na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego wyżej wymienionego wyrobu medycznego, deklarujemy, iż nasz wyrób spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG, a jego zgodność została oceniona na podstawie procedury oceny określonej w załączniku II do tej dyrektywy, pod nadzorem British Standards Institution [*Brytyjskiego Instytutu Normalizacyjnego*], Jednostki Notyfikowanej upoważnionej przez właściwe władze Zjednoczonego Królestwa, o numerze Jednostki Notyfikowanej 0086.

Miejscowość, data: Livingston, Szkocja, 1 listopada 2006 r.

Podpis: [Podpis nieczytelny]
Irene Leslie

Stanowisko: *Starszy Kierownik ds. projektów, Dział Rejestracji*
[Senior Project Manager, Regulatory Affairs]

Ja, Katarzyna Prus, tłumacz przysięgły języka angielskiego i francuskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/928/05, potwierdzam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią dokumentu przedstawionego mi 19.12.2006 r.

Katarzyna Prus



EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Johnson & Johnson International

**Manufacturer's
Name:**

Johnson & Johnson International

**Manufacturer's
Address:**

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6
BE-1932 St. Stevens-Woluwe
Belgium

Product:

BONE WAX
2.5g slab

GMDN Code:
(Global Medical
Device Nomenclature)

10459

Classification:

Class IIb (Rule 8)

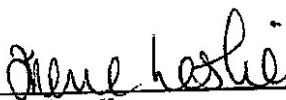
Declaration:

We, *Johnson & Johnson International*, being the legal responsible manufacturer/ distributor within the European Economic Area of the above listed Medical Device declare that our product complies with the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC and is in conformity with the assessment procedure laid down in Annex II of this directive, under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body authorized by the United Kingdom Competent Authority, and carrying the Notified Body Number 0086.

Place, Date:

Livingston, Scotland, 1 November 2006

Signature



Irene Leslie
Senior Project Manager, Regulatory Affairs