



3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
GERMANY

☎+49 (0)2131/140
☎+49 (0)2131/142649
Internet: www.3M.com/de
E-Mail: innovation.de@mmm.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

Document Version: 13

Declaration of Conformity

We

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

hereby declare under our sole responsibility
that the CE marked products, to which this declaration relates,

3M™ Tegaderm™ I.V. Transparent Film Dressing with Border

1633, 1633P, 1635

3M™ Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style

1623W

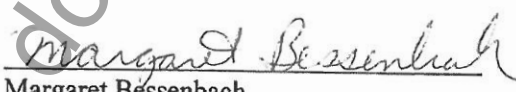
are classified per rule 4 of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC,
as **Class IIa** devices

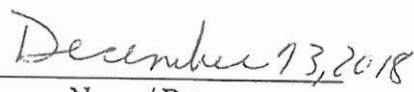
and

are in accordance with
Annex II and all other applicable provisions of the Directive 93/42/EEC
on the approximation of the laws of the European Union Member States concerning medical devices.

This declaration is made on the basis of the quality assurance certificate
EC Certificate No. 003626 MR2 valid until 2022-03-09 delivered by DQS Medizinprodukte GmbH,
August-Schanz-Straße 21, D-60433 Frankfurt am Main, No. 0297

Signature:


Margaret Bessenbach
Manager Regulatory and Quality EMEA
3M Deutschland GmbH, Health Care Business


Neuss / Date

Page 1 of 1

Tegaderm IV Transparent Film Dressing and Tegaderm Film Transparent Film Dressing
Relating to REG-STED-05-269077 & REG-ER-05-269086

Marta Piątek
Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

Uwierzytelnienie tłumaczenia z j. angielskiego na j. polski

[Źródłowy dokument obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym przedsiębiorstwa 3M z logo widniejącym u góry strony. Przypisy tłumacza podano w nawiasach kwadratowych.]

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss
Niemcy

tel.+49 (0)2131/140
faks +49 (0)2131/142649
www.3M.com/de
e-mail: innovation.de@mmm.com
Nr rejestrowy: DE36963167
NR NIP: 120679179

[Logo 3M]

Wersja dokumentu: 13

Deklaracja zgodności

My
3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Niemcy

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność
że wyroby oznaczone znakiem CE, których dotyczy niniejsza deklaracja

3M™ Tegaderm™ I.V. Przezroczysty opatrunek z krawędzią [do wkluc dożylnych]
1633, 1633P, 1635

3M™ Tegaderm™ Przezroczysty opatrunek w formie ramki
1623W,

są sklasyfikowane zgodnie z zasadą 4 załącznika IX dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC
jako wyroby Klasy IIa
oraz

są zgodne z

*Załącznikiem II i wszelkimi pozostałymi mającymi zastosowanie przepisami dyrektywy 93/42/EEC
o zbliżeniu ustawodawstwa państw członkowskich Unii Europejskiej, dotyczącego wyrobów
medycznych.*

Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o certyfikat zapewnienia jakości UE nr 003626
MR2 ważny do 09.03.2022 dostarczony przez DQS Medizinprodukte GmbH
August – Schanz-Strasse 21, D-60433 Frankfurt am Main, nr 0297

Podpis: [nieczytelny podpis]

Margaret Bessenbach

Kierownik ds. Rejestracji, Obsługi Prawnej i Jakości

3M Deutschland GmbH, Health Care Business

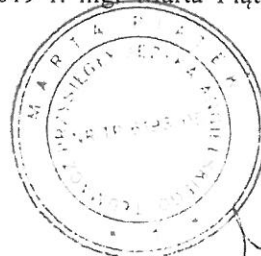
Strona 1 z 1

13 grudnia 2018

Neuss / Data

Tegaderm I.V. Opatrunek przezroczysty oraz Tegaderm Opatrunek przezroczysty
W odniesieniu do REG-STED-05-269077 & REG-ER-05-269086

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w
języku angielskim w wersji elektronicznej. Lublin, 10 stycznia 2019 r. mgr Marta Piątek Tłumacz
Przysięgły Języka Angielskiego TP/6193/05. Rep. Nr 18/2019.



Marta Piątek

Marta Piątek
Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

Uwierzytelnienie tłumaczenia z j. angielskiego na j. polski

[Źródłowy dokument obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym przedsiębiorstwa 3M z logo widniejącym u góry strony. Przypisy tłumacza podano w nawiasach kwadratowych.]

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss
Niemcy

tel.+49 (0)2131/140
faks +49 (0)2131/142649
www.3M.com/de
e-mail: innovation.de@mmm.com
Nr rejestrowy: DE36963167
NR NIP: 120679179

[Logo 3M]

Wersja dokumentu: 13

Deklaracja zgodności

My
3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Niemcy

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność
że wyroby oznaczone znakiem CE, których dotyczy niniejsza deklaracja

3M™ Tegaderm™ I.V. Przezroczysty opatrunek z krawędzią [do wkluc dożylnych]
1633, 1633P, 1635

3M™ Tegaderm™ Przezroczysty opatrunek w formie ramki
1623W,

są sklasyfikowane zgodnie z zasadą 4 załącznika IX dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC
jako wyroby **Klasy IIa**
oraz

są zgodne z

Załącznikiem II i wszelkimi pozostałymi mającymi zastosowanie przepisami dyrektywy 93/42/EEC
o zbliżeniu ustawodawstwa państw członkowskich Unii Europejskiej, dotyczącego wyrobów
medycznych.

Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o certyfikat zapewnienia jakości UE nr 003626
MR2 ważny do 09.03.2022 dostarczony przez DQS Medizinprodukte GmbH
August – Schanz-Strasse 21, D-60433 Frankfurt am Main, nr 0297

Podpis: [nieczytelny podpis]

Margaret Bessenbach

Kierownik ds. Rejestracji, Obsługi Prawnej i Jakości

3M Deutschland GmbH, Health Care Business

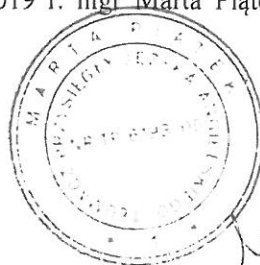
Strona 1 z 1

Tegaderm I.V. Opatrunek przezroczysty oraz Tegaderm Opatrunek przezroczysty
W odniesieniu do REG-STED-05-269077 & REG-ER-05-269086

13 grudnia 2018

Neuss / Data

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w
języku angielskim w wersji elektronicznej. Lublin, 10 stycznia 2019 r. mgr Marta Piątek Tłumacz
Przysięgły Języka Angielskiego TP/6193/05. Rep. Nr 18/2019.



Marta Piątek



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

3M Deutschland GmbH

trading as „Health Care Business“

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

OP Drapes, Disposable Gowns, (Class Is)
Sterile Wound Dressings, (Class Is, IIa, IIb, III)
Hot and Cold Packs, (Class IIa)
Heating Plaster, (Class IIa)
Blood Stop Products, (Class IIa)
non-sterile Wound Dressings, (Class IIa, IIb)

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	003626 MR2
Certificate unique ID	170768712
Effective date	2020-04-16
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2020-04-16

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.

1 strona dokumentu źródłowego

[Uwagi tłumacza zawarto w nawiasach kwadratowych. Po lewej stronie logo instytucji certyfikujących.]

(System pełnego zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że firma

Pod nazwą handlową „Health Care Business“

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss Niemcy

wdrożyła i utrzymuje system pełnego zapewnienia jakości, który dotyczy wyrobów na każdym etapie od projektu do kontroli końcowej.

Za pomocą audytu, udokumentowanego w raporcie, przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH, zweryfikowano, że system zarządzania spełnia wymagania

Załącznika II – w wyłączeniu sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

W odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Serwety OP, fartuchy jednorazowe, (Klasa Is)

Sterylnie opatrunki na rany (Klasa Is, IIa, IIb, III)

Zimne i ciepłe kompresy (Klasa IIa)

Plastry rozgrzewające, (Klasa IIa)

Wyroby do tamowania krwi (Klasa IIa)

niesterylne opatrunki na rany, (Klasa IIa, IIb)

Producent podlega nadzorowi zgodnie z załącznikiem II sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczone na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Świadectwo badania projektu WE zgodnie z sekcją 4 załącznika II jest wymagane dla wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem. Niniejszy certyfikat ogranicza się do aspektów wytwarzania związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków w odniesieniu do wyrobów klasy I (s) (I (s) = wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych). Niniejszy certyfikat ogranicza się do aspektów wytwarzania związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi dla urządzeń klasy I (m) (I(m) = urządzenia klasy I z funkcją pomiarową) ograniczone do aspektów wytwarzania.

Nr rejestrowy certyfikatu.

003626 MR2

Unikalny numer identyfikacyjny certyfikatu

170768712

Chung

Data wejścia w życie	2020-04-16
Data ważności	2024-05-26
Frankfurt am Main	2020-04-16

DQS Medizinprodukte GmbH

[nieczytelny podpis]

Sigrid Uhlemann

Dyrektor Zarządzający

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,

Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

[Nieczytelny podpis]

Dr. Thomas Feldmann

Kierownik Jednostki Certyfikującej

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką Notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EEC o wyrobach medycznych, posiadającą numer identyfikacyjny 0297.

[KONIEC TŁUMACZENIA]

Ja, Edyta Bajda-Kowalczyk, tłumacz przysięgły języka angielskiego, numer uprawnień TP/6335/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawioną mi wersją elektroniczną dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Nr Repertorium: 189/2020

Ilość znaków: 2.228

Data: 07.10.2020 r.



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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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	
Zmiana nazwy i adresu wytwórcy z 3M Medica/Health Care 41453 Neuss Germany na 3M Deutschland GmbH Health Care Business Carl-Schurz-Str.1 41453 Neuss Germany	
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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full 3M Deutschland GmbH Health Care Business	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Neuss	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41453
1.019 Ulica, nr / Street, no. Carl-Schurz-Str.1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Margaret Bessenbach	1.022 Telefon / Phone 2131 144789
1.023 E-mail mbessenbach@mmm.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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 PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the Importer or distributor, in full 3M Poland Sp z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the Importer or distributor, abbreviated 3M Poland	
1.042 Miasto / City Kajetany	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-830 Nadarzyn
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Katowicka 117	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agnieszka Sikorska-Brzozowska	1.047 Telefon / Phone 22 7396149
1.048 E-mail amsikorska-brzozowska@mmm.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <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 / ... carrying out performance evaluation	
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 Teresa Lisińska	
1.064 Miasto / City Wrocław	1.065 Kod pocztowy / Postal code 51-416
1.066 Ulica, nr / Street, no. Kwidzyńska 6	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 71 3248236	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	6

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 Wrocław Data / Date 2013-03-14

Nazwisko / Name Teresa Lisińska Podpis / Signature Teresa Lisińska

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 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Tegaderm IV
	Tegaderm Film
	Adheban
	Tamujący krwawienie
	Tegaderm Matrix PHI
	Maski chirurgiczne

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 Wrocław Data / Date 2013-03-14

Nazwisko / Name Teresa Lisińska Podpis / Signature Teresa Lisińska

- 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.