

**EUROPEAN MEDICAL DEVICE REGULATION****Declaration of Conformity**

As Legal Manufacturer, we

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Single Registration Number DE-MF-000011641
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

hereby declare under our sole responsibility that the following CE marked devices

Trade Name	Tegaderm™ Transparent IV Transparent Film Dressing with Border, Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style
Intended Purpose	IV Transparent Film Dressing with Border, Transparent Film Dressing Frame Style
Reference	1633, 1635, 1623W
Basic UDI-DI	06082232761010000000000CB

are classified per rule 4 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, as Class 2a sterile devices in accordance with Annex IX and all other applicable provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning medical devices.

This declaration is made based on the quality assurance certificate
EC Certificate Number: 003626 MDR2017Q
Issued by: DQS Medizinprodukte GmbH, No. 0297

Margaret Bessenbach
Director Regulatory Affairs and Quality
Health Care Business EMEA
3M Deutschland GmbH

September 13, 2022

Date

3M is a trademark of 3M.

Related to REG-STED-MDR-05-522836

UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

1 strona dokumentu źródłowego

[Logo 3M]

REG-DOC-MDR-GE-05-762614

Wersja: 03

Status: opublikowano

Data opublikowania: 13 września 2022

EUROPEJSKIE ROZPORZĄDZENIE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH

Deklaracja zgodności

Jako prawny producent,

my

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Pojedynczy numer rejestrowy: DE-MF-000011641

Carl-Schurz-Str-1

41453 Neuss

Niemcy

niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(e) wyrób (wyroby) oznaczone znakiem CE

Nazwa handlowa	Tegaderm™ przezroczysty Przezroczysty opatrunek foliowy z obramowaniem do wkleć dożylnych, Tegaderm™ opatrunek foliowy Opatrunek z przezroczystej folii w formie ramki
Przeznaczenie	Przezroczysty opatrunek foliowy z obramowaniem do wkleć dożylnych, Opatrunek z przezroczystej folii w formie ramki
Dotyczy	1633, 1635, 1623W
Podstawowy UDI-DI	06082232761010000000000CB

są sklasyfikowane zgodnie z zasadą 4 załącznika VIII Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 jako wyrób sterylny Klasy 2a, zgodnie z Załącznikiem IX i ze wszystkimi mającymi zastosowanie postanowieniami ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY, dotyczącymi wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja jest sporządzona na podstawie certyfikatu zapewnienia jakości

Numer Certyfikatu WE: 003626 MDR2017Q

Wydano przez: DQS Medizinprodukte GmbH, No. 0297

(-) [nieczytelny podpis]

Margaret Bessenbach

Kierownik ds. Rejestracji, Obsługi Prawnej i Jakości

Health Care Business EMEA

3M Deutschland GmbH

13 września 2022

Data

3M jest znakiem towarowym 3M.

Dotyczy to REG-STED-05-522836

[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: 229/2022.

Ilość znaków: 1.498.

Data: 18.10.2022 r.





EU Technical Documentation Assessment Certificate



This is to certify that the company

3M Deutschland GmbH

trading as „Health Care Business“

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

SRN: DE-MF-000011641

has established and maintains the required Technical Documentation in accordance with

Annex IX, Chapter II of the Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation

for the device categories and products listed in the Annex of this certificate.

The conformity of the Technical Documentation has been verified and confirmed in Conformity Assessment Procedures according to Article 52. The Technical Documentation is subject to regular surveillance. Limitations to this certificate are listed in the Annex.

Products listed in the Annex may bear the CE marking with the identification number of the Notified Body (0297).

For placing medical devices listed in the Annex on the market, an additional certificate according to Annex IX, Chapter I and III is required.

Certificate registration no. 003626 MDR2017B

Certificate ID 170780710

Effective date 2022-07-05

Expiry date 2027-02-22

Frankfurt am Main, 2022-07-05



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Michael Bothe
Head of Certification Body
(active medical devices)

Szymon Kurdyn
Head of Certification Body
(non-active medical devices)





Annex to EU Technical Documentation Assessment Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000011641
Certificate ID: 170780710

Device categories and variants covered by this certificate:

Device category:	Transparent, adhesive dressing
Product name:	Tegaderm™ Transparent I.V. Film Dressing with Border Tegaderm Film Transparent Film Dressing Frame Style Tegaderm Transparent Film Dressing Non-sterile Tegaderm™ Transparent I.V. Film Dressing with Border
Models:	1633, 1633P, 1633KSA, 1633E, 1635, 1623W, 1632P-10, 1633 NS, 1635 NS
Risk classification:	Ila
Basic-UDI-DI:	0608223276101000000000CB
Intended purpose:	Tegaderm Film can be used to cover and protect catheter sites and wounds, to maintain a moist environment for wound healing or to facilitate autolytic debridement, as a secondary dressing, as a protective cover over at-risk skin, to secure devices to the skin, to cover first and second degree burns and as a protective eye covering
Device category:	Sterile IV cannula dressing
Product name:	Venaplast /I.V. Dressing
Models:	3522, 3523
Risk classification:	Ila
Basic-UDI-DI:	0608223276101000000003CS
Intended purpose:	3M I.V. cannula dressing is intended to use to cover and protect catheter sites and secure devices to the skin.
Device category:	First aid dressing
Product name:	Nexcare Blood Stop, Viscoplast Tamujacy Krwawienie
Models:	N1714AS, N1730AS, N1714NS, BS-14, V1714AS
Risk classification:	Ila
Basic-UDI-DI:	06082232761050000000022GH
Intended purpose:	The first aid dressing consisting of the wound pad with m•doc™ is dedicated for covering and protecting minor wounds (cuts, scrapes, abrasions) while the wound heals.
Device category:	Cold Pack
Product name:	Nexcare Cold Instant Therapy Pack
Models:	N1574DU, N1574BU
Risk classification:	Ila
Basic-UDI-DI:	06082232761050000000021G
Intended purpose:	Nexcare Cold Instant Therapy Pack is a single use, self-activating instant cold pack developed to provide relief for symptoms caused by minor bumps and sprains.



Annex to EU Technical Documentation Assessment Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000011641
Certificate ID: 170780710

Device category:	Absorbend, non-adherent wound dressings
Product name:	Tegaderm Foam Adhesive, Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing Tegaderm™ Foam Adhesive Dressing with Soft Cloth Border
Models:	90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619 90615
Risk classification:	I Ib
Basic-UDI-DI:	06082232761010000000034CU
Intended purpose:	Tegaderm High Performance Foam Adhesive Dressing is indicated for use as a primary dressing for low - to highly exuding, partial and full thickness dermal wounds, including pressure ulcers, venous leg ulcers, abrasions, arterial ulcers, skin tears, neuropathic ulcers. Tegaderm Foam Adhesive Dressing with Soft cloth Border is indicated for use as a primary or secondary dressing for management of low to moderately exuding partial and full thickness wounds such as pressure ulcers, abrasions, neuropathic ulcers, arterial ulcers and skin tears.
Device category:	Exudate-absorbent dressing
Product name:	Kerramax™ Care Super-Absorbent Dressing
Models:	PRD500-025, PRD500-025-B550, PRD500-050, PRD500-050-B50, PRD500-050-B550, PRD500-065, PRD500-100, PRD500-100-B550, PRD500-120, PRD500-120-B50, PRD500-240, PRD500-240-B30, PRD500-380-B10, PRD500-380-B30, PRD500-600-B10
Risk classification:	I Ib
Basic-UDI-DI:	06082238401010000000198BA
Intended purpose:	The Kerramax Care Super-Absorbent Dressing is a single use, sterile, non-invasive medical device, intended for short term use (30 days cumulative) in the management of moderate to highly exuding wounds, which have breached the dermis on injured skin and can only heal by secondary intent. The Kerramax Care Super-Absorbent Dressing has a high absorption and retention capacity of fluid, helping to reduce peri-wound maceration
Device category:	Exudate-absorbent dressing
Product name:	Kerramax™ Care Border Super-Absorbent Dressing
Models:	CWL1000, CWL1001, CWL1002
Risk classification:	I Ib
Basic-UDI-DI:	06082238401010000000199BC
Intended purpose:	The Kerramax Care Border dressing is a non-invasive device, intended for short term use in the management of moderate to heavily exuding wounds, which have breached the dermis on injured skin and can only heal by secondary intent.



Annex to EU Technical Documentation Assessment Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000011641
Certificate ID: 170780710

Device category:	Absorbend, non-adherent wound dressings
Product name:	Adaptic™ Non-Adhering Dressing
Models:	2010F, 2012, 2012Z, 2012ZI, 2013, 2014, 2015, 2015F, 2015Z, 2018, 2019, 2019F
Risk classification:	IIB
Basic-UDI-DI:	06082238401010000000193AY
Intended purpose:	Adaptic Dressings are indicated for dry to highly exuding wounds including 1st and 2nd degree burns, lacerations and abrasions, grafts, venous ulcers, pressure ulcers, nail extractions, eczema, staples and suture lines and surgical incisions and reconstructive procedures
Device category:	Absorbend, non-adherent wound dressings
Product name:	Adaptic Touch™ Non-Adhering Silicone Dressing
Models:	TCH501; TCH502; TCH 503; TCH 504 , TCH501D; TCH502D; TCH 502D120; TCH 503D, TCH502F; TCH 503F; TCH 504F
Risk classification:	IIB
Basic-UDI-DI:	06082238401010000000194B2
Intended purpose:	Adaptic Touch is indicated for use in the management of dry to heavily exuding, partial and full-thickness chronic wounds including venous ulcers, decubitus (pressure) ulcers and diabetic ulcers, and for traumatic and surgical wounds, donor sites and 1st and 2nd degree burns. It is also suitable for use, under medical supervision, with negative pressure wound therapy (NPWT).
Device category:	Absorbent, non-adherent dressings
Product name:	N-A™ Ultra Silicone Coated Knitted Viscose Dressing
Models:	MNA011, MNA095, MNA190
Risk classification:	IIB
Basic-UDI-DI:	06082238401010000000192AW
Intended purpose:	N-A™ Ultra Dressing is intended to serve as a non-adherent wound contact layer. A secondary dressing may be applied if required and the dressing may be kept in place by the use of surgical tape or an appropriate bandage.

Examinations and tests performed:

003626_3M_Report_TechnicalFileReviewMedipore_V2 dated 2021-09-21
003626_Report_Technical_File_Review_3M_Tegaderm_Transparent_Film dated 2022-01-27
003626_A208724MED_01 dated 2021-11-11
003626_A208770MED_01 dated 2021-10-14
2022-02-27_A208724MED_003626_420_12e_Report_TechnicalFileReview_3M_Nexcare_Cold_Instant dated 2022-04-01



Annex to EU Technical Documentation Assessment Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000011641
Certificate ID: 170780710

Further conditions for or limitations to the validity of the certificate:

n/a

Reference to previous certificates:

Revision	Date of Issue	Certificate-ID	Description of change
01	2022-02-23	170776711	Addition of Cold Pack
02	2022-05-12	170780119	Revision of Basic Data Product List



Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE



Niniejszym zaświadcza się, że firma

3M Deutschland GmbH

Prowadząca działalność jako „Health Care Business”

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Niemcy

SRN: DE-MF-000011641

sporządziła i prowadzi wymaganą Dokumentację Techniczną zgodnie z

Załącznik IX, Rozdział II Rozporządzenia (EU) 2017/745

Ocena zgodności w oparciu o System Zarządzania Jakością oraz ocenę dokumentacji technicznej

dla kategorii urządzeń i wyrobów wymienionych w załączniku do niniejszego certyfikatu

Zgodność Dokumentacji Technicznej została zweryfikowana i potwierdzona w Procedurach Oceny Zgodności zgodnie z Art. 52. Dokumentacja Techniczna podlega stałemu nadzorowi. Ograniczenia niniejszego certyfikatu są wymienione w załączniku.

Produkty wymienione w Załączniku mogą być opatrzone oznakowaniem CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej (0297).

W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych wymienionych w załączniku wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III.

Numer rejestrowy certyfikatu	003626 MDR2017B
Nr identyfikacyjny certyfikatu	170780710
Data wejścia w życie	2022-07-05
Data ważności	2027-02-22
Frankfurt am Main,	2022-07-05

DQS Medizinprodukte GmbH



[nieczytelny podpis]

Sigrid Uhlemann
Dyrektor Zarządzający

[nieczytelny podpis]

Michael Bothe
Kierownik Jednostki Certyfikującej
(aktywne wyroby medyczne)

[nieczytelny podpis]

Szymon Kurdyn
Kierownik Jednostki
Certyfikującej (nieaktywne
wyroby medyczne)

jednostka akredytowana: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Rozporządzeniem Rady (UE) 2017/745
dotyczące wyrobów medycznych z Numerem Identyfikacyjnym 0297.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094





Załącznik do Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE
SRN Producenta: DE-MF-000011641
Identyfikator certyfikatu: 170780710

Kategorie i warianty wyrobów objęte niniejszym certyfikatem:

Kategoria wyrobu:	Przezroczysty, przylepny opatrunek
Nazwa wyrobu:	Tegaderm™ przezroczysty opatrunek foliowy do wkłuć dożylnych z obramowaniem Tegaderm opatrunek z przezroczystej folii w formie ramki Tegaderm opatrunek z przezroczystej folii Niejałowy przezroczysty opatrunek Tegaderm™ do wkłuć dożylnych z obramowaniem
Modele:	1633, 1633P, 1633KSA, 1633E, 1635, 1623W, 1632P-10, 1633 NS, 1635 NS
Klasyfikacja ryzyka:	IIa
Podstawowy nr UDI-DI:	06082232761010000000000CB
Przeznaczenie:	Opatrunek foliowy Tegaderm można stosować do zakrywania i ochrony miejsc cewnikowych i ran, w celu utrzymania wilgotnego środowiska do gojenia się ran lub w celu ułatwienia autolitycznego oczyszczenia rany, jako opatrunek wtórny, jako osłona ochronna na narażoną skórę, do mocowania wyrobów do skóry, do okrycia oparzeń pierwszego i drugiego stopnia oraz jako osłona ochronna na oczy
Kategoria wyrobu:	Opatrunek jałowy do kaniul
Nazwa wyrobu:	Venaplast / opatrunek do wkłuć dożylnych
Modele:	3522, 3523
Klasyfikacja:	IIa
Podstawowy nr UDI-DI:	06082232761010000000033CS
Przeznaczenie:	3M opatrunek do kaniul jest przeznaczony do zakrywania i ochrony miejsc wprowadzenia cewnika oraz do mocowania wyrobów do skóry.
Kategoria wyrobu:	opatrunek pierwszej pomocy
Nazwa wyrobu:	Nexcare tamujący krwawienie, Viscoplast Tamujący Krwawienie
Modele:	N1714AS, N1730AS, N1714NS, BS-14, V1714AS
Klasyfikacja ryzyka:	IIa
Podstawowy nr UDI-DI:	06082232761050000000022GH
Przeznaczenie:	Opatrunek pierwszej pomocy składający się z opatrunku z m•doc™ przeznaczony jest do zakrywania i ochrony drobnych ran (przecięcia, zadrapania, otarcia) podczas gojenia się rany
Kategoria wyrobu:	Cold Pack
Nazwa wyrobu:	Nexcare zimny okład do natychmiastowej terapii
Modele:	N1574DU, N1574BU
Klasyfikacja ryzyka:	IIa
Podstawowy nr UDI-DI:	06082232761050000000021G
Przeznaczenie:	Nexcare Cold Instant Therapy Pack to jednorazowy, samoaktywujący się zimny okład do natychmiastowego użycia, opracowany w celu zapewnienia ulgi w objawach spowodowanych drobnymi uderzeniami i skręceniami.





Załącznik do Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE
SRN Producenta: DE-MF-000011641
Identyfikator certyfikatu: 170780710

Kategoria wyrobu:	chłonny, nieprzylegający opatrunek na rany
Nazwa wyrobu:	Tegaderm przylepny opatrunek piankowy, Tegaderm™ przylepny opatrunek piankowy o wysokiej wydajności Tegaderm™ przylepny opatrunek piankowy z obramowaniem z miękkiej tkaniny
Modele:	90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619 90615
Klasyfikacja ryzyka:	IIB
Podstawowy nr UDI-DI:	0608223276101000000034CU
Przeznaczenie:	Przylepny opatrunek piankowy Tegaderm o wysokiej wydajności jest wskazany do stosowania jako opatrunek podstawowy w przypadku ran skórnych o małym lub dużym wysięku, częściowej i pełnej grubości, w tym odleżyn, owrzodzeń żylnych podudzi, otarć, owrzodzeń tętniczych, rozdarć skóry, owrzodzeń neuropatycznych. Przylepny opatrunek piankowy Tegaderm z obramowaniem z miękkiej tkaniny jest wskazany do stosowania jako opatrunek pierwotny lub wtórny w leczeniu ran o częściowej i pełnej grubości z małym lub umiarkowanym wysiękiem, takich jak odleżyny, otarcia, owrzodzenia neuropatyczne, owrzodzenia tętnic i rozdarcia skóry.
Kategoria wyrobu:	Opatrunek pochłaniający wysięk
Nazwa wyrobu:	Kerramax™ Care Opatrunek superchłonny
Modele:	PRD500-025, PRD500-025-B550, PRD500-050, PRD500-050-B50, PRD500-050-B550, PRD500-065, PRD500-100, PRD500-100-B550, PRD500-120, PRD500-120-B50, PRD500-240, PRD500-240-B30, PRD500-380-B10, PRD500-380-B30, PRD500-600-B10
Klasyfikacja ryzyka:	IIB
Podstawowy nr UDI-DI:	06082238401010000000198BA
Przeznaczenie:	Superchłonny opatrunek Kerramax Care to jednorazowy, sterylny, nieinwazyjny wyrób medyczny, przeznaczony do krótkotrwałego użytku (łącznie 30 dni) w leczeniu ran o umiarkowanym lub dużym wysięku, które powodują naruszenie skóry właściwej na uszkodzonej skórze i mogą być leczone jedynie poprzez wtórne gojenie. Superchłonny opatrunek Kerramax Care ma wysoką zdolność wchłaniania i zatrzymywania płynów, co pomaga zmniejszyć macerację wokół rany.
Kategoria wyrobu:	Opatrunek pochłaniający wysięk
Nazwa wyrobu:	Kerramax™ Care Border opatrunek super chłonny
DressingModele:	CWL1000, CWL1001, CWL1002
Klasyfikacja ryzyka:	IIB
Podstawowy nr UDI-DI:	06082238401010000000199BC
Przeznaczenie:	Opatrunek Kerramax Care Border jest urządzeniem nieinwazyjnym, przeznaczonym do krótkotrwałego stosowania w leczeniu ran z wysiękiem od umiarkowanego do silnego, które powodują naruszenie skóry właściwej na uszkodzonej skórze i mogą być leczone jedynie poprzez wtórne gojenie.





Załącznik do Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE
SRN Producenta: DE-MF-000011641
Identyfikator certyfikatu: 170780710

Kategoria wyrobu:	chłonny, nieprzylegający opatrunek na rany
Nazwa wyrobu:	Adaptic™ nieprzylegający opatrunek na rany
Modele:	2010F, 2012, 2012Z, 2012ZI, 2013, 2014, 2015, 2015F, 2015Z, 2018, 2019, 2019F
Klasyfikacja ryzyka:	IIB
Podstawowy nr UDI-DI:	06082238401010000000193AY
Przeznaczenie:	Opatrunki Adaptic są przeznaczone do [opatrzywania] ran suchych i z dużym wysiękiem, w tym oparzeń I i II stopnia, skaleczeń i otarć, przeszczepów, owrzodzeń żylnych, odleżyn, ekstrakcji paznokci, egzemy, linii zszywek i szwów oraz nacięć chirurgicznych i zabiegów rekonstrukcyjnych
Kategoria wyrobu:	chłonny, nieprzylegający opatrunek na rany
Nazwa wyrobu:	Adaptic Touch™ nieprzylegający opatrunek silikonowy
Modele:	TCH501; TCH502; TCH 503; TCH 504 , TCH501D; TCH502D; TCH 502D120; TCH 503D, TCH502F; TCH 503F; TCH 504F
Klasyfikacja ryzyka:	IIB
Podstawowy nr UDI-DI:	06082238401010000000194B2
Przeznaczenie:	Adaptic Touch jest wskazany do stosowania w leczeniu suchych i silnie wysiękowych ran przewlekłych o częściowej i pełnej grubości, w tym owrzodzeń żylnych, owrzodzeń odleżynowych (uciskowych) i owrzodzeń cukrzycowych, a także w przypadku ran pourazowych i chirurgicznych, miejsc pobrania oraz oparzeń pierwszego i drugiego stopnia . Nadaje się również do stosowania pod nadzorem lekarza w podciśnieniowej terapii ran (NPWT).
Kategoria wyrobu:	chłonne opatrunki nieprzylegające
Nazwa wyrobu:	N-A™ Ultra dzianinowy opatrunek wiskozowy pokryty silikonem
Modele:	MNA011, MNA095, MNA190
Klasyfikacja ryzyka:	IIB
Podstawowy nr UDI-DI:	06082238401010000000192AW
Przeznaczenie:	Opatrunek N-A™ Ultra ma służyć jako nieprzylegająca warstwa stykająca się z raną. W razie potrzeby można nałożyć opatrunek wtórny, a opatrunek można utrzymać na miejscu za pomocą taśmy chirurgicznej lub odpowiedniego bandaża.

Wykonane badania i testy:

003626_3M_Report_TechnicalFileReviewMedipore_V2 z dnia 2021-09-21
003626_Report_Technical_File_Review_3M_Tegaderm_Transparent_Film z dnia 2022-01-27
003626_A208724MED_01 z dnia 2021-11-11
003626_A208770MED_01 z dnia 2021-10-14
2022-02-27_A208724MED_003626_420_12e_Report_TechnicalFileReview_3M_Nexcare_Cold_Instant z dnia 2022-04-01





Załącznik do Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE
SRN Producenta: DE-MF-000011641
Identyfikator certyfikatu: 170780710

Dalsze warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu:

Nie dotyczy.

Odniesienie do poprzednich certyfikatów:

Wersja	Data wydania	Nr identyfikacyjny certyfikatu	Opis zmian
01	2022-02-23	170776711	Dodanie wyrobu Cold Pack
02	2022-05-12	170780119	Weryfikacja listy wyrobów z podstawowymi danymi

[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: 186/2022

Ilość znaków: 8,579.

Data: 18.08.2022 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 <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	
1.050	
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	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Wrocław	51-416
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Kwidzyńska 6	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
71 3248236	

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	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.



