

Declaration of Conformity

1、 Company name and address:

Company name: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co.,Ltd
Company address: Zhenglu Town 213111, Changzhou, P.R.C.

2、 Product name: Endoscopic injection needle for single use

GMDN CODE: 17569

Classification (MDD, Annex IX): II a , Rule 6

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

3、 Authentication institution:

Certification Notify Body:
TÜVSÜD Product Service GmbH ·Zertifizierstelle·Ridlerstrasse 65 · 80339 München· Germany
NB identification no.: 0123

4、 CE Certificate No.

Certificate No.: G1 039452 0033 Rev. 01

Valid until: 2024-05-26

5、 President signature:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

 President

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Add: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, China 213111

Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kangjin.cn

Deklaracja zgodności

1. Nazwa i adres firmy:

Nazwa firmy: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co.,Ltd

Adres firmy: Zhenglu Town 213111, Changzhou, P.R.C.

2. Nazwa produktu: Endoskopowa igła iniekcyjna jednorazowego użytku



KOD GMDN: 17569

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): IIa, Zasada 6

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego, przepisy następujących dyrektyw Rady WE i norm. Pełna dokumentacja uzupełniająca przechowywana jest w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Ogólnie obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG). Zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.

3. Jednostka autoryzująca:

Notyfikowana jednostka certyfikująca:

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Niemcy

Nr ident. jednostki notyfikowanej NB: 0123

4. Certyfikat CE nr

Nr certyfikatu: G1 039452 0033 wer. 01

Ważny do: 26.05.2024 r.

5. Podpis prezesa:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

/podpis nieczytelny/

Prezes

Karta katalogowa

1. INA-2423-2304 (1 szt.=1 op.)

Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, w osłonce PTFE, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 23 G, dł igły 4 mm. Zablokowanie igły jest słyszalne wyraźnym kliknięciem.

2. INA-2423-2306 (1 szt.=1 op.)

Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, w osłonce PTFE, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 23 G, dł igły 6 mm. Zablokowanie igły jest słyszalne wyraźnym kliknięciem.

3. INA-2423-2505 (1 szt.=1 op.)

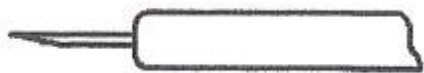


Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, w osłonce PTFE, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 25 G, dł igły 5 mm. Zablokowanie igły jest słyszalne wyraźnym kliknięciem.

4. INA-2423-2506 (1 szt.=1 op.)



Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, w osłonce PTFE, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 25 G, dł igły 6 mm. Zablokowanie igły jest słyszalne wyraźnym kliknięciem.



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)
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2304
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2306
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2505
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2506
	Disposable port hole cleaning brush Code: PCB0510 (Jednorazowa szczoteczka czyszcząca)
	Disposable port hole cleaning brush Code: PCB1000 (Jednorazowa szczoteczka czyszcząca)

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

BRWINÓW

Data / Date

2021-06-07

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU
Grzegorz Haber

- 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.

ENDOELEKTRONIK.PL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

-15-

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

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

BRWINÓW

Data / Date

2021-06-07

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK.PL

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

-15-

Strona - Page 3 / 3

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated JIANGSU KANGJIN	
1.017 Miasto / City JIANGSU PROVINCE	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213111
1.019 Ulica, nr / Street, no. ZHENGLU TOWN, CHANGZHOU	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name TRACY BAI	1.022 Telefon / Phone +86-519-88736801
1.023 E-mail bai@kangjin.cn	1.024 Faks / Fax +86-519-88731331

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CROP.GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SHANGHAI INTERNATION	
1.029 Miasto / City HAMBURG	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. EIFFESTRASSE 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name TRACY BAI	1.034 Telefon / Phone +49-40-2513175
1.035 E-mail info@shholdingeu.com	1.036 Faks / Fax +49-40-255726

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☒ 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 ENDIELEKTRONIK.PL Sp.z o.o. Sp.K.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ENDOELEKTRONIK.PL	
1.042 Miasto / City BRWINÓW	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-840
1.044 Ulica, nr / Street, no. BORKOWA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name GRZEGORZ HABER	1.047 Telefon / Phone +48 22 758-51-48
1.048 E-mail grzegorz.haber@endoelektronik.pl	1.049 Faks / Fax

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / 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	



Deklaracja zgodności

1, nazwa i adres firmy:

Nazwa firmy: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd Adres firmy: Zhenglu Town
213111, Changzhou, PRC

2. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela w UE:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Niemcy

3, nazwa produktu: pułapki elektrochirurgiczne do jednorazowego użytku



KOD GMDN: 35622

Klasyfikacja (MDD, załącznik IX): b , Zasada 9

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego,
postanowienia następujących dyrektyw i norm Rady WE. Wszystkie dokumenty uzupełniające
przechowywane są w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych
urządzenia (MDD 93/42/EWG). Zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r

4, Instytucja uwierzytelniająca:

Jednostka notyfikująca ds. certyfikacji:

TÜV SÜD Product Service GmbH. Jednostka certyfikująca. Ridlerstrasse 65. 80339 Monachium. Niemcy Numer identyfikacyjny NB: 0123

5, Certyfikat CE nr.

Certyfikat nr: G1 039452 0033 Rev.01

Ważne do: 26.05.2024 r

6, podpis Prezydenta:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

叶晓程 President

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Dodaj: Zhenglu Town, Changzhou, prowincja Jiangsu, Chiny 213111 Tel:
+86-519-88736801 / 85065058 Faks: +86-519-88731331 www.kangjin.cn

Declaration of Conformity

1、Company name and address:

Company name: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co.,Ltd
Company address: Zhenglu Town 213111, Changzhou, P.R.C.

2、Authorized EU representative name and address:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 ,Hamburg Germany

3、Product name: Electrosurgical Snares for single use



GMDN CODE: 35622

Classification (MDD, Annex IX): II b , Rule 9

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

4、Authentication institution:

Certification Notify Body:
TÜVSÜD Product Service GmbH ·Zertifizierstelle·Ridlerstrasse 65 · 80339 München· Germany
NB identification no.: 0123

5、CE Certificate No.

Certificate No.: G1 039452 0033 Rev.01

Valid until: 2024-05-26

6、President signature:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

 President

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Add: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, China 213111

Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kangjin.cn



Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
Nr 56, Changzheng Road, miasto Zhenglu,
Dystrykt Tianning 213111 Changzhou City, prowincja Jiangsu
CHINY

Twoje referencje/list Nasze referencje/nazwa	Tel. rozszerzenie/e-mail	Rozszerzenie faksu	Data	Strona
39452	GCN-SH24085A02 GCN-SH23085A02/713335262	Medical_devices@tuvsud.com TERAZ	21.05.2024	1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH

Otrzymanie formalnego wniosku

Numer referencyjny: GCN-SH24085A02
GCN-SH23085A02/713335262

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 (zwane dalej MDR) w zakresie przepisy przejściowe dotyczące niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym listem TÜV SÜD Product Service GmbH, oznaczona w ramach MDR i oznaczona numerem 0123 na NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwszy akapit załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem z następującymi informacjami Numer SRN:

Numer SRN: [CN-MF-000011142](#)

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem, o którym mowa powyżej, zostały wskazane w poniższej tabeli.

Należy pamiętać, że niniejsze pismo potwierdza jedynie status formalnego wniosku.

Aby skorzystać z dodatkowych przepisów przejściowych w ramach Rozporządzenia UE 2023/607, TÜV SÜD Product Service GmbH i producent muszą podpisać pisemną umowę umowa zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR najpóźniej do 26 września 2024 r.

W razie pytań prosimy o kontakt pod adresem Medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
21.05.2024



TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

Jia Zhu

Pan Jia Zhu

Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE)



Wyroby objęte formalnym wnioskiem zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)
Torba zbiorcza do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913UBHB
Wziernik pochwy do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913VSJG
Ochraniacz na usta do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913MGGV
Igła do wstrzykiwań do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913EIN5D
Zestaw do żywienia pozajelitowego do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913PNWON37
Kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913BFFS
Kleszcze chwytające do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913GFG9
Strzykawka do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913SRGWN3C
Zestaw do żywienia dojelitowego do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913ENG5E
Strzykawki bez igieł do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913SRGWON7A
Ręczny aspirator próżniowy do użytku ginekologicznego Podstawowy UDI-DI: 69419913MVA72
Elastyczna kaniula do użytku ginekologicznego Podstawowy UDI-DI: 69419913FCG4J
Zestaw do żywienia dojelitowego jednorazowego użytku (karmienie grawitacyjne) Podstawowy UDI-DI: 69419913ENP5Y
Endoskopowy Hemoclip do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913EHC4L
Zestawy infuzyjne jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913IVHF
Igły podskórne jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913INGX
Sidla do polipektomii jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913ESGV
Gorące kleszcze biopsyjne do jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913HBF4P
Zestawy do transfuzji jednorazowego użytku Podstawowy UDI-DI: 69419913TSJA



Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
No.56, Changzheng Road, Zhenglu Town,
Tianning District 213111 Changzhou City, Jiangsu Province
CHINA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
39452	GCN-SH24085A02	medical_devices@tuvsud.com	N.A.	2024-05-21	1 of 3
	GCN-SH23085A02/713335262				

TÜV SÜD Product Service GmbH
Receipt of formal application



Reference: GCN-SH24085A02
GCN-SH23085A02/713335262

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received **a formal application** in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: [CN-MF-000011142](#)

The devices covered by the formal application mentioned above are identified in the Table below.

Please note that this letter only confirms the status of the formal application.

To benefit from the additional transitional provisions in the framework of Regulation EU 2023/607, TÜV SÜD Product Service GmbH and the manufacturer need to sign a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR latest until 26 September 2024.

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-05-21



TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Jia Zhu

Mr. Jia Zhu
Conformity Assessment Responsible (CARE)



Devices covered by the formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)
Collection Bag for Single Use Basic UDI-DI: 69419913UBHB
Vaginal Speculum for Single Use Basic UDI-DI: 69419913VSJG
Mouth Guard for Single Use Basic UDI-DI: 69419913MGGV
Injection Needle for Single Use Basic UDI-DI: 69419913EIN5D
Parenteral Feeding Set for Single Use Basic UDI-DI: 69419913PNWON37
Biopsy Forceps for Single Use Basic UDI-DI: 69419913BFFS
Grasping Forceps for Single Use Basic UDI-DI: 69419913GFG9
Syringe for Single Use Basic UDI-DI: 69419913SRGWN3C
Enteral Feeding Set for Single Use Basic UDI-DI: 69419913ENG5E
Syringes Without Needles for Single Use Basic UDI-DI: 69419913SRGWON7A
Manual Vacuum Aspirator Instrument for Gynecological Use Basic UDI-DI: 69419913MVA72
Flexible Cannula for Gynecological Use Basic UDI-DI: 69419913FCG4J
Enteral Feeding Set for Single Use(Gravity Feed) Basic UDI-DI: 69419913ENP5Y
Endoscopic Hemoclip for Single Use Basic UDI-DI: 69419913EHC4L
Infusion Sets for Single Use Basic UDI-DI: 69419913IVHF
Hypodermic Needles for Single Use Basic UDI-DI: 69419913INGX
Polypectomy Snares for Single Use Basic UDI-DI: 69419913ESGV
Hot Biopsy Forceps for Single Use Basic UDI-DI: 69419913HBF4P
Transfusion Sets for Single Use Basic UDI-DI: 69419913TSJA

Declaration of conformity

Manufacturer: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

Zhenglu Town

213111 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80 20537 Hamburg GERMANY

Product Name: Mouth Guards for Single Use

Model Number: MG-A1, MG-A2, MG-B1, MG-B2



UMDNS CODE: 16366

Classification (MDD, Annex IX): I Sterile, Rule 5

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and all applicable harmonized Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd is exclusively responsible for DOC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 München, Germany NB

NB Identification NO.: 0123

(EC)Certificate(s): G2S 039452 0032 Rev.02

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: Jun, 2011

Place, Date of Issue: Kangjin, 2021.01.06

Signature: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Name:

Position:

叶晓程 President

Deklaracja zgodności

Producent: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
Zhenglu Town
213111 Changzhou
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel w Europie: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg NIEMCY

Nazwa produktu: Ustniki jednorazowego użytku



Numer modelu: MG-A1, MG-A2, MG-B1, MG-B2

KOD UMDNS: 16366

Klasyfikacja (MDD, załącznik IX): I Sterylne, Zasada 5

Procedura oceny zgodności: MDD załącznik II z wyłączeniem sekcji (4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego, przepisy następujących dyrektyw Rady WE oraz wszystkich obowiązujących norm zharmonizowanych. Pełna dokumentacja uzupełniająca przechowywana jest w siedzibie producenta. Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co, Ltd jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

DYREKTYWY

Ogólnie obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG). Zmieniona DYREKTYWĄ 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 München, Niemcy NB

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej NB: 0123

Certyfikat(y) (WE): G2S 039452 0032 Wer.02

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data oznakowania CE: Czerwiec, 2011

Miejsce, data wydania: Kangjin, 2021.01.06

Podpis:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Nazwa:

/podpis nieczytelny/ Prezes

Stanowisko:



USTNIKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Numer katalogowy: MG-A2



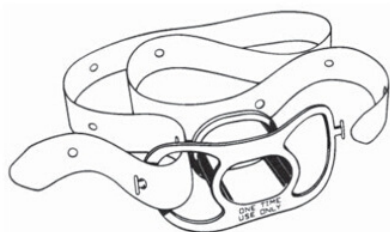
OPIS PRODUKTU:

Ustniki są wyrobem medycznym jednorazowego użytku przeznaczonym do ochrony rurki wprowadzającej endoskop przed ugryzieniem go i uszkodzeniem przez pacjenta podczas zabiegu

Dostarczane są w opakowaniach pojedynczych. Nie mogą być użyte ponownie.

WARIANTY:

Ustniki są dostępne w dwóch wariantach:



- z gumką mocującą
- bez gumki mocującej

SKŁAD SUROWCOWY:

Część	Materiał
Ustnik	Polipropylen
Gumka mocująca	Bawełna, guma

WYMIARY OTWORU USTNIKA:

Specyfikacja	Wymiar w mm
Szerokość	30 mm
Wysokość	22 mm

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / 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 medicinal product, 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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2021-05-18	
Nr	
Ilość załączników	
Podpis przyjmującego	
Strona - Page 1 / 3	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number		1.014 Kod kraju / Country code	
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full		CN	
JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD			
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated			
JIANGSU KANGJIN			
1.017 Miasto / City			
CHANGZHOU CITY			
1.019 Ulica, nr / Street, no.		1.018 Kod pocztowy / Postal code	
ZHENGLU TOWN, JIANGSU PROVINCE		213111	
Osoba do kontaktu / Contact person		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.021 Imię i nazwisko / Full name			
TRACY BAI			
1.023 E-mail		1.022 Telefon / Phone	
bai@kangjin.cn		+86 51985065058	
		1.024 Faks / Fax	
		+86 51988731331	

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		DE	
SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe)			
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated			
SHANGHAI INTERNATION			
1.029 Miasto / City			
HAMBURG			
1.031 Ulica, nr / Street, no.		1.030 Kod pocztowy / Postal code	
Eiffestrasse 80		20537	
Osoba do kontaktu / Contact person		1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.033 Imię i nazwisko / Full name			
Tracy Bai			
1.035 E-mail		1.034 Telefon / Phone	
info@shholdingeu.com		+49 402513175	
		1.036 Faks / Fax	
		+49 40255726	

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		1.039 Kod kraju / Country code	
ENDOELEKTRONIK.PL Sp. z o.o. Sp. K.		PL	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
ENDOELEKTRONIK.PL			
1.042 Miasto / City			
BRWINÓW			
1.044 Ulica, nr / Street, no.		1.043 Kod pocztowy / Postal code	
BORKOWA 12		05-840	
Osoba do kontaktu / Contact person		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.046 Imię i nazwisko / Full name			
GRZEGORZ HABER			
1.048 E-mail		1.047 Telefon / Phone	
grzegorz.haber@endoelektronik.pl		22 7585148	
		1.049 Faks / Fax	
		22 7585096	

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

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.056 Kod pocztowy / Postal code

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

1.061 E-mail

1.060 Telefon / Phone

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

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.068 Telefon / Phone

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

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

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

0

0

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

BRWINÓW

Data / Date

2021-05-13

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

GRZEGORZ HABER
 PRZESZKARZADU
 05-840 Brwinów

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)
	Disposable Cleaning Brush , SZCZOTECZKA CZYSZCZĄCA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU REF CB051017230B
	Disposable Mouth Guard with strap, Ustnik endoskopowy jednorazowy z paskiem REF MG-A2

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

BRWINÓW

Data / Date

2021-05-18

Nazwisko / Name

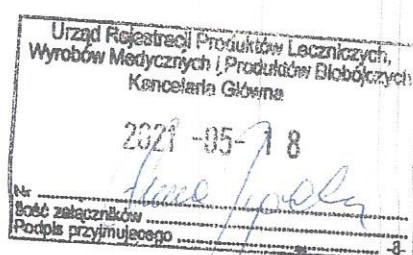
GRZEGORZ HABER

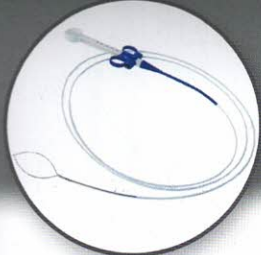
Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU
Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK PL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

- 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,
 - 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.





PĘTLE DO POLIPEKTOMII

PĘTŁA DO POLIPEKTOMII OWALNA

Jednorazowa pętla do polipektomii stosowana jest do endoskopowej resekcji polipów przewodu pokarmowego z wykorzystaniem energii diatermicznej.

Cechy szczególne:











- pleciony drut z wysokiej jakości stali nierdzewnej
- doskonała jakość bez deformacji
- bezpieczne i niezawodne połączenie
- skalowana rękojeść
- wyrób sterylny, dostarczany w opakowaniach pojedynczych

PĘTŁA DO POLIPEKTOMII Z SIATKĄ

Jednorazowa pętla do polipektomii z siatką służy do chwytania i usuwania ciał obcych z przewodu pokarmowego w połączeniu z endoskopem.

Cechy szczególne:

- dobra elastyczność i konstrukcja siatki umożliwiające precyzyjne uchwycenie ciała obcego
- wyrób medyczny rotacyjny, wykonany z plecionego drutu wysokiej klasy stali nierdzewnej
- skalowana rękojeść
- wyrób sterylny, dostarczany w opakowaniach pojedynczych

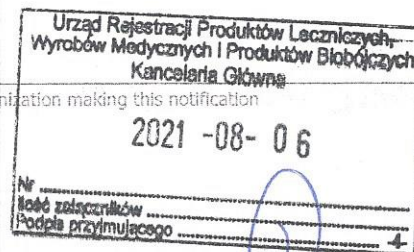
ATE-QTQ-TY-23x2300x6		Pętla do polipektomii, owalna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 6 mm.
ATE-QTQ-TY-23x2300x10		Pętla do polipektomii, owalna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 10 mm.
ATE-QTQ-TY-23x2300x15		Pętla do polipektomii, owalna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 15 mm.
ATE-QTQ-TY-23x2300x20		Pętla do polipektomii, owalna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 20 mm.
ATE-QTQ-TY-23x2300x25		Pętla do polipektomii, owalna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 25 mm.
ATE-QYQ-TY-23x2300x6 (monofilamentna)		pętla do polipektomii, owalna, monofilamentna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 6 mm.
ATE-QYQ-TY-23x2300x10 (monofilamentna)		Pętla do polipektomii, owalna, monofilamentna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 10 mm.
ATE-QTQ-TY-23x2300x15 (monofilamentna)		Pętla do polipektomii, owalna, monofilamentna, średnica 2,3 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 15 mm.
NR-T-24-30230 		Pętla z siatką do usuwania polipów, średnica 2,4 mm, długość robocza 2300 mm, średnica pętli 25 mm.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / 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 TVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated JIANGSU KANGJIN	
1.017 Miasto / City CHANGZHOU CITY	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213111
1.019 Ulica, nr / Street, no. ZHENGLU TOWN, JIANGSU PROVINCE	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name TRACY BAI	1.022 Telefon / Phone 86-519-85065058
1.023 E-mail bai@kangjin.cn	1.024 Faks / Fax 86-519-88731331

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SHANGHAI INTERNATION	
1.029 Miasto / City HAMBURG	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. EIFFESTRASSE 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name TRACY BAI	1.034 Telefon / Phone 49-40-2513175
1.035 E-mail info@shholdingeu.com	1.036 Faks / Fax 49-40-255726

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 ENDOELEKTRONIK.PL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ENDOELEKTRONIK.PL		
1.042 Miasto / City BRWINÓW	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-840	
1.044 Ulica, nr / Street, no. BORKAWA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name GRZEGORZ HABER	1.047 Telefon / Phone 48 22 758-51-48	
1.048 E-mail grzegorz.haber@endoelektronik.pl	1.049 Faks / Fax 48 22 758-50-96	

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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in-house IVD device	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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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

Miasto / City BRWINÓW

Data / Date 2021-08-01

Nazwisko / Name GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK PL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

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)
	PĘTLA Z SIATKĄ EKSTRAKCYJNĄ (Disposable grasping Forceps Net Retrainer NR. KAT : NR-T-24-30230

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

BRWINÓW

Data / Date

2021-08-01

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

ENDOELEKTRONIK

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

NIP 534-253-64-91, REGON 366233550

- 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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2021-08-06	
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego