

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa i adres producenta: **Changzhou Health Microport Medical Device Co., Ltd.  
Heng'an Road 8, Zhenglu, Heping Industrial Park, Tianning,  
Changzhou, Jiangsu 213114, Chiny**

Na naszą wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że

wyrób medyczny **Wielokomorowa pułapka na polipy / Multi-chamber Polyp Trap**

klasy: **Klasa I**

zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG

spełnia odnośne przepisy dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa krajowego. Deklaracja jest ważna w połączeniu z „końcowym sprawozdaniem z kontroli” wyrobu.

Procedura oceny zgodności: **Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4**

Nr rejestracyjny: **HD 60147762 0001**

Jednostka notyfikowana: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Deutschland  
CE 0197**

/podpis nieczytelny/ 23.06.2021 r.  
Miejscowość, data

/podpis nieczytelny/  
Imię i nazwisko oraz stanowisko

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY  
DECLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: /

Name and address of the manufacturer: /

Nom et adresse du fabricant: /

Nome e indirizzo del fabbricante:

Changzhou Health Microport Medical Device Co., Ltd.  
Heng'an Road 8, Zhenglu, Heping Industrial Park, Tianning,  
Changzhou, Jiangsu 213114, China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /

the medical device: /

le dispositif médical: /

il dispositivo medico:

**Multi-chamber Polyp Trap**

der Klasse: /

of class: /

de la classe: /

di classe:

**Class I**

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale  
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration  
is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit  
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.  
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /

Conformity assessment procedure: /

Procédure d'évaluation de la conformité: /

Procedura di valutazione della conformità:

**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**

Registrier-Nr.: /

Registration No.: /

N° d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

**HD 60147762 0001**

Benannte Stelle: /

Notified Body: /

Organisme notifié: /

Organismo notificato:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

**Tillystraße 2**

**90431 Nürnberg**

**Deutschland**

**CE 0197**

常州 2021.6.23

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

蔡荣花

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione

## Karta katalogowa

### 1. HM/802 (1 szt.=1 op.)

Jednorazowa pułapka na polipy, z pięcioma komorami do pobierania.



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization submitting the notification <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <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         </div> <div style="flex: 0.5; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2021-08-06</p> <p>Nr. zgłoszenia: _____ Data przyjmowania: _____</p> </div> </div>	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CHANGZHOU HEALTH MICROPORT MEDICAL DEVICE CO., LTD.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CHANGZHOU HEALTH	
1.017 Miasto / City CHANGZHOU, JIANSU	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213114
1.019 Ulica, nr / Street, no. Heng'an Road 8, Zhenglou, Heping Industrial Park, Tianning	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Shen Wan Wan	1.022 Telefon / Phone 86-519-88963286
1.023 E-mail sales@cz-hmm.com	1.024 Faks / Fax 86-519-88963839-601

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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 INTERNATIONAL	
1.029 Miasto / City HAMBURG	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. Eiffestrassse 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Shen Wan Wan	1.034 Telefon / Phone 49-40-2513175
1.035 E-mail info@shholdingeu.com	1.036 Faks / Fax 49-40-255726

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<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. 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 48 22 758-50-96

**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

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. z o.o.

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

WN1\_FIRIP1534-253-64-91, REGON 366283394

ID: 8833 1692 7448

Strona - Page 3 / 3



## 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> <b>WIELOKOMOROWA PUŁAPKA NA POLIPY (MULTI-CHAMBER POLYP TRAP) REF: HM/802</b>

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.PL**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

NIP 534-255-64-91, REGON 366283392

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.

