

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
No.8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone,
213161 Jiangsu,
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: medical-products@de.tuv.com

Date April 23, 2023

Application for: QMS

Certificate No. : HD 60131226 0001

Requirement : MDD 93/42/EEC, Annex II excluding (4)

Dear Madame or Sir,



Confirmation letter surveillance audit

A surveillance audit of your quality management system was performed.

The audit team confirmed that your quality management system is applied effectively with respect to the above-mentioned requirements.

The sampled technical Documentation ATE/CE-WD-QYQ, 2021.05.25 / A1 for the product Disposable Biopsy Forceps of the product group MD 0106 Non-active instruments has been reviewed and in this configuration was found to be in accordance with the above-mentioned requirement.

The recommendation of auditor is indicated in report no. 244386002 200/300

This letter confirms that the above-mentioned certificate will remain valid.

Best regards,



Fuxiu Sheng
Certification body

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Izabela Śnigurska
Łokuciewskiego 2/96, 01-470 Warszawa
e-mail: i.snigurska@gmail.com, tel. +48 695 042 946
Nr TP/1852/06

Ja, niżej podpisana, Izabela Śnigurska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, potwierdzam zgodność tłumaczenia na język polski z załączonym wydrukiem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Repertorium nr 1184/2023

Warszawa, dnia 19.07.2023 r.

*Izabela
Śnigurska*

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY J. ANG.
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Izabela Śnigurska
ul. Łokuciewskiego 2/96, 01-470 Warszawa
tel. 695 042 946, NIP: 626-263-41-57



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
No.8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213161
Jiangsu,
Chińska Republika Ludowa

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Data 23 kwietnia 2023 r

Wniosek dla: QMS

Nr certyfikatu: HD 60131226 0001

Wymagania: MDD 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem (4)

Szanowni Państwo,

List potwierdzający audyt nadzorczy

Przeprowadzono audyt nadzorczy systemu zarządzania jakością.

Zespół audytowy potwierdził, że system zarządzania jakością jest skutecznie stosowany w odniesieniu do wyżej wymienionych wymagań.

Próbka dokumentacji technicznej ATE/CE-WD-QYQ, 2021.05.25 / A1
produktu - Jednorazowe kleszczyki biopsyjne z grupy produktów MD 0106
Instrumenty nieaktywne została poddana przeglądowi i w tej konfiguracji
została uznana za zgodną z wyżej wymienionym wymogiem.
Rekomendacja audytora jest wskazana w raporcie nr 244386002 200/300

Niniejsze pismo potwierdza, że wyżej wymieniony certyfikat pozostaje ważny.

Z poważaniem,

(-) [podpis nieczytelny]

Jednostka certyfikująca
Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein 51105
Köln Niemcy

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Telefon: +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com

www.tuv.com/safety

Zarząd

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr.-Ing. Michael Fübi

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
No.8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone,
213161 Jiangsu,
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Date April 23, 2023

Application for: QMS

Certificate No. : HD 60131226 0001
Requirement : MDD 93/42/EEC, Annex II excluding (4)

Dear Madame or Sir,

Confirmation letter surveillance audit

A surveillance audit of your quality management system was performed.

The audit team confirmed that your quality management system is applied effectively with respect to the above-mentioned requirements.

The sampled technical Documentation ATE/CE-WD-QYQ, 2021.05.25 / A1 for the product Disposable Biopsy Forceps of the product group MD 0106 Non-active instruments has been reviewed and in this configuration was found to be in accordance with the above-mentioned requirement.

The recommendation of auditor is indicated in report no. 244386002 200/300

This letter confirms that the above-mentioned certificate will remain valid.

Best regards,



Fuxiu Sheng
Certification body



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

May.27th,2022

To Whom It May Concern,

Declaration

The clippers of JiangSu ATE Medical Technology Co., Ltd. with the catalog number as below of the clippers with and without the port, we declare that the product is made of 07Cr17Ni7Al Clamping jaw, SUS316F Clamping jaw sleeve, SUS316F Rotary sleeve, 06Cr19Ni10 (304) Spring tube, PE Spring tube coating, conical rod head, sliding ring, sliding bar and thumb ring are made of ABS. And that the MRI test can be performed under condition that following below instructions.

The strength of static magneticfields is 1.5 Tesla or 3 Tesla.

The maximum spatial gradient magneticfields shall be ≤ 4000 Gauss/cm.

The largest MRI system reported that average specific absorption rate of the whole human body is 2 Watt/kg.

Effect on temperature: After 15 minutes of continuous scanning under the above conditions, the device is expected to produce a temperature rise less than 2°C in the human body.

No.	Item No	Outer diameter D \pm 0.4(mm)	Opening width Y \pm 3(mm)	Clip angel $\angle \pm 25^\circ$	Working length L \pm 100(mm)	Infusion port(Y/N)	Working channel diameter (mm)
1	ATE-ZXJ-B-2.3 \times 1950 \times 90 \times 9	2.3	9	90	1950	Y	$\geq \Phi 2.8$
2	ATE-ZXJ-B-2.3 \times 2350 \times 90 \times 9	2.3	9	90	2350	Y	$\geq \Phi 2.8$
3	ATE-ZXJ-A-2.3 \times 1950 \times 90 \times 9	2.3	9	90	1950	N	$\geq \Phi 2.8$
4	ATE-ZXJ-A-2.3 \times 2350 \times 90 \times 9	2.3	9	90	2350	N	$\geq \Phi 2.8$
5	ATE-ZXJ-B-2.3 \times 1950 \times 135 \times 9	2.3	9	135	1950	Y	$\geq \Phi 2.8$
6	ATE-ZXJ-B-2.3 \times 2350 \times 135 \times 9	2.3	9	135	2350	Y	$\geq \Phi 2.8$
7	ATE-ZXJ-A-2.3 \times 1950 \times 135 \times 9	2.3	9	135	1950	N	$\geq \Phi 2.8$
8	ATE-ZXJ-A-2.3 \times 2350 \times 135 \times 9	2.3	9	135	2350	N	$\geq \Phi 2.8$

9	ATE-ZXJ-B-2.3×1950×90×11	2.3	11	90	1950	Y	≥Φ2.8
10	ATE-ZXJ-B-2.3×2350×90×11	2.3	11	90	2350	Y	≥Φ2.8
11	ATE-ZXJ-A-2.3×1950×90×11	2.3	11	90	1950	N	≥Φ2.8
12	ATE-ZXJ-A-2.3×2350×90×11	2.3	11	90	2350	N	≥Φ2.8
13	ATE-ZXJ-B-2.3×1950×135×11	2.3	11	135	1950	Y	≥Φ2.8
14	ATE-ZXJ-B-2.3×2350×135×11	2.3	11	135	2350	Y	≥Φ2.8
15	ATE-ZXJ-A-2.3×1950×135×11	2.3	11	135	1950	N	≥Φ2.8
16	ATE-ZXJ-A-2.3×2350×135×11	2.3	11	135	2350	N	≥Φ2.8
17	ATE-ZXJ-A-2.3×1950×135×13	2.3	13	135	1950	N	≥Φ2.8
18	ATE-ZXJ-A-2.3×2350×135×13	2.3	13	135	2350	N	≥Φ2.8
19	ATE-ZXJ-B-2.3×1950×135×13	2.3	13	135	1950	Y	≥Φ2.8
20	ATE-ZXJ-B-2.3×2350×135×13	2.3	13	135	2350	Y	≥Φ2.8
21	ATE-ZXJ-A-2.3×1950×90×13	2.3	13	90	1950	N	≥Φ2.8
22	ATE-ZXJ-A-2.3×2350×90×13	2.3	13	90	2350	N	≥Φ2.8
23	ATE-ZXJ-B-2.3×1950×90×13	2.3	13	90	1950	Y	≥Φ2.8
24	ATE-ZXJ-B-2.3×2350×90×13	2.3	13	90	2350	Y	≥Φ2.8
25	ATE-ZXJ-A-2.3×1950×135×16	2.3	16	135	1950	N	≥Φ2.8
26	ATE-ZXJ-A-2.3×2350×135×16	2.3	16	135	2350	N	≥Φ2.8
27	ATE-ZXJ-B-2.3×1950×135×16	2.3	16	135	1950	Y	≥Φ2.8
28	ATE-ZXJ-B-2.3×2350×135×16	2.3	16	135	2350	Y	≥Φ2.8
29	ATE-ZXJ-A-2.3×1950×90×16	2.3	16	90	1950	N	≥Φ2.8
30	ATE-ZXJ-A-2.3×2350×90×16	2.3	16	90	2350	N	≥Φ2.8
31	ATE-ZXJ-B-2.3×1950×90×16	2.3	16	90	1950	Y	≥Φ2.8
32	ATE-ZXJ-B-2.3×2350×90×16	2.3	16	90	2350	Y	≥Φ2.8

Yours sincerely,

Name: Yan Qin

Position: Management Representative



Signature:

Jiangsu ATE Medical Technology Co., Ltd.



Deklaracja

Klipsownica firmy Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd. z numerem katalogowym, jak poniżej.

Deklarujemy, że produkt jest wykonany z

07Cr17Ni7Al szczęki, **SUS316F** szafł prowadzący, SUS316F szafł obrotowy, 06CR19NI10 304 element sprężynujący, powłoka sprężyny z PE, końcówka oraz pierścienie przesuwne, ślizgające się wykonane są z ABS.

Badanie rezonansem magnetycznym MRI można przeprowadzić pod warunkiem spełnienia poniższych instrukcji.

Siła statycznych pól magnetycznych 1,5 Tesli lub 3 Tesli.

Maksymalne przestrzenne pola magnetyczne powinny wynosić ≤ 4000 Gauss/cm.

Największy system MRI stwierdził, że średnia specyficzna szybkość absorpcji całego ciała ludzkiego wynosi 2 wat/kg.

Wpływ na temperaturę: Po 15 minutach ciągłego skanowania w powyższych warunkach oczekuje się, że urządzenie spowoduje wzrost temperatury o mniej niż 2 ° C w ludzkim ciele.


EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION 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:

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213161
Jiangsu, 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:

Product Name	Item	of Class
Disposable Biopsy Forceps	ATE-QYQ-C-18×1600, ATE-QYQ-C-23×2300, ATE-QYQ-D-23×2300, ATE-QYQ-C-23×1800	IIa
Disposable Grasping Forceps	ATE-YWQ-CXDZ-23×1600, ATE-YWQ-CXDZ-23×2300	IIa
Disposable Polypectomy Snares	ATE-QTQ-TY-23×2300×10, ATE-QTQ-TY-23×2300×15, ATE-QTQ-TY-23×2300×25	IIb
Disposable Hemostatic Clips	 ATE-ZXJ-A-2.3×2350×135×16, ATE-ZXJ-A-2.3×2350×90×16	IIb

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.: /
Benannte Stelle: /
Notified body: /

HD 60131226 0001

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Benannte Stelle: /
EC Representative: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

ZOUSTECH S.L.
Pso.Castellana, 141- Planta 19,
28046-Madrid
Spain
CE 0197



Changzhou, 2022.10.30

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data



Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
DEKLARACJA CE CONFORMITÉ DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Nazwa i adres producenta: /
Nazwa i adres producenta: /
Nazwa i adres producenta: /
Nazwa i oznaczenie wykonania:

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
No.8 Lanxiang Road, strefa rozwoju gospodarczego Wujin, 213161 Jiangsu, Chiny

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że / Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

the		
produkt medyczny kt :/	produkty o nazwie	np klasa
wyrob medyczny :/	Biopsja Jednorazowa kleszcze	ATE-QYQ-C-18x1600, ATE-QYQ-C-23x2300, ATE-QYQ-D-23x2300, ATE-QYQ-C-23x1800
le dispositif medyczna: / il	Chwytnie jednorazowe kleszcze	ATE-YWQ-CXDZ-23x1600, ATE-YWQ-CXDZ 23x2300
dostępne lekarstwo:	jednorazowe polipektomia wnyki	ATE-QTQ-TY-23x2300x10, ATE-QTQ-TY 23x2300x15, ATE-QTQ-TY-23x2300x25
	jednorazowe Klipsy hemostatyczne	ATE-ZXJ-A-2.3x2350x135x16, ATE-ZXJ-A 2,3x2350x90x16

zgodnie z normą IX dyrektywy 93/42/EWG / zgodnie z normą IX dyrektywy 93/42/EWG / selon l'annex IX de la
Norma 93/42/CEE / zgodnie z zarzutem IX dyrektywy 93/42/CEE

jest zgodny z przepisami i postanowieniami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG i jej implementacją do prawa obowiązującego. The
Oświadczenie połączane w Link do „Raportu z badań końcowych” przynależnego do produktu. /
Zgodnie z przepisami 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa naturalnego, które mają zastosowanie. Deklaracja jest ważna w zgłoszeniu z „protokołem kontroli końcowej” urzędnika. /

Remplit toutes les exigences de la Przewodnik sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le dotyczy. the
Deklaracja jest ważna si ella est associée au „raport de l'inspection finale” du produit. /
Soddisfa tutte disposizioni della direttiva 93/42/EWG e della loro transposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Niniejsze oświadczenie obowiązuje łącznie z sporządzonym „Reporto di ispezione finale”.

Procedura oceaniczna zgodność: /
Procedura oceaniczna zgodność: /
Procedura oceaniczna zgodność: /
Procedura wyceny zgodności:

Dyrektywa 93/42/EWG, zastosowanie II, z sekcją 4

Odm. hamulca: / Odm. hamulca: /
Organ zawiadomiony: /
Organ zawiadomiony: /

HD 60131226 0001
TUV Rheinland LGA Products GmbH

Organ zawiadomiony: /
Przedstawiciel KE: /
Administracja organizacyjna lub: /
Administracja organizacyjni:

ZOUSTECH SL
Pso.Castellana, 141 - 19 piętro, 28046 - Madryt
hiszpania
CE0197

Changzhou, 2022.10.30
miejsce, dane / Miejsce, dane /
Lieu, Dane / Luogo, Dane

Nazwa i funkcja / Nazwa i funkcja /
Nazwa i funkcja / Nazwa i funkcja



邵丹超

KLIPSOWNICE



Klipsownice jednorazowego użytku z funkcją rotacji do mechanicznej hemostazy w górnym i dolnym odcinku przewodu pokarmowego.

Cechy szczególne:

- możliwość wielokrotnego zamknięcia i otwarcia klipsa przed jego ostatecznym uwolnieniem
- dwa kąty rozwarcia
- gładka powłoka zapobiegająca uszkodzeniu endoskopu
- funkcja synchronicznego obrotu ułatwia obsługę jedną ręką w celu regulacji kąta
- doskonała siła mocowania klipsa, bezpieczeństwo i niezawodność
- ramię zaciskowe posiada wysoce elastyczny materiał aby zapobiegać uszkodzeniu zmiany podczas zabiegu

SX-HR-23002		Jednorazowa klipsownica endoskopowa długość robocza 230 cm, do średnicy kanału roboczego 2,8 mm, rozwarcie 90 stopni, długość ramion 15 mm.
ATE-ZXJ-A-2,3x2350x135x16		Jednorazowa klipsownica endoskopowa długość robocza 235 cm, do średnicy kanału roboczego 2,8 mm, rozwarcie 135 stopni, długość ramion 16 mm.
ATE-ZXJ-A-2,3x2350x135x16 z portem infuzyjnym		Jednorazowa klipsownica endoskopowa długość robocza 235 cm, do średnicy kanału roboczego 2,8 mm, rozwarcie 135 stopni, długość ramion 16 mm. Klipsownica posiada port infuzyjny umożliwiający oczyszczenie pola przed założeniem klipsa.

USTNIKI





Ustniki są narzędziem pomocniczym wykorzystywanym do zabiegów endoskopowych.

Chronią endoskop przed przypadkowym przygryzieniem przez pacjenta w czasie badania. Wykonane są z bezpiecznego polietylenu. Ustnik wyposażony został w taśmę podtrzymującą, którą można dostosować do indywidualnych rozmiarów pacjenta.

Cechy szczególne:

- posiada anatomiczną strefę zgryzu
- tworzywo bezpieczne dla pacjenta
- produkt przeznaczony do jednorazowego zastosowania

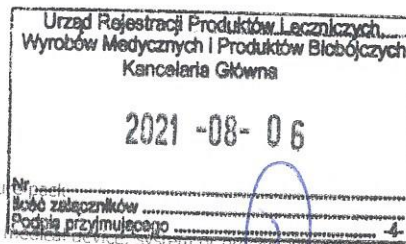
MG-A2		Ustnik z elastyczną i materiałową taśmą podtrzymującą bez rurki tlenowej.
G-BT01		Ustnik z silikonową taśmą podtrzymującą z rurką tlenową.

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	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
PL	
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	



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 ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated JIANGSU ATE MEDICAL	
1.017 Miasto / City CHANGZHOU JIANGSU	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213000
1.019 Ulica, nr / Street, no. No.8, Lanxiang Road, wujin Economic Development Zone	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jordan Lau	1.022 Telefon / Phone 86-519-85288988
1.023 E-mail jordan@ate-medical.com	1.024 Faks / Fax 86-519-85288060

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code ES
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full ZOUSTECH S.L.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated ZOUSTECH	
1.029 Miasto / City MADRID	1.030 Kod pocztowy / Postal code 28046
1.031 Ulica, nr / Street, no. Pso.Castellana, 141- Planta 19	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name TEJARINA CONTRARES SONIA	1.034 Telefon / Phone 34-694426446
1.035 E-mail info@zoustech.com	1.036 Faks / Fax 34-917915466

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
1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ENDOELEKTRONIK.PL SPÓŁKA Z OBRANICZONĄ 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

1.050

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

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

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 PREZESZARZĄDU
Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK PL
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
 05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
 NIP 534-253-64-91, REGON 366203394

ID: 6201 0853 5259

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

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)
	Szczypczyk biopsyjny jednorazowego użytku (disposable biopsy forceps) REF: ATE-QYQ-C-18x1600
	Szczypczyk biopsyjny jednorazowego użytku (disposable biopsy forceps) REF: ATE-QYQ-C-18x1200
	Pętla do polipektomii jednorazowego użytku (disposable polypectomy snare) REF: ATE-QTQ-TY-23x2300x10 (monofilamentna)
	Pętla do polipektomii jednorazowego użytku (disposable polypectomy snare) REF: ATE-QTQ-TY-23x2300x15 (monofilamentna)
	Klipsownica jednorazowego użytku bez portu infuzyjnego (disposable Hemostatic Clips without infusion port) REF: ATE-ZXJ-A-2,3x2350x135x16
	Klipsownica jednorazowego użytku z portem infuzyjnym (disposable Hemostatic Clips with infusion port) REF: ATE-ZXJ-A-2,3x2350x135x16
	Chwytnik jednorazowego użytku (disposable Grasping Forceps) REF: ATE-YWQ-CXDZ-23x1600
	Chwytnik jednorazowego użytku (disposable Grasping Forceps) REF: ATE-ZJ-23x1600x25

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 BŁ

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. z o.o.

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

NIP 534-253-61-01, REGON 146620389

-16-

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 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 wytwórcę, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się:
- rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli różnice nie dotyczą samych wyrobów medycznych 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