

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:

Jiang 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:

Disposable biopsy forceps
ATE-QYQ-A(B, C, D, E, F, G, H)-18(23)X500(800,
1050, 1200, 1500, 1600, 1800, 2300)



der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

Ila

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 60131226 0001

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Changzhou, 2019.12.12

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

Haichao Zou

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Nazwa i adres producenta: /

Nazwa i adres producenta: /

Nazwa i adres producenta: /

Nazwa i oznaczenie wykonania:

Jiang Ate Medical Technology Co., Ltd.

No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213161 Jiangsu, Chiny

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że / Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że /

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

wyrób medyczny: / wyrób

medyczny: / le dispositif

médical: / il dispositivo

medico:

Jednorazowe kleszcze biopsyjne

ATE-QYQ-A(BCDEFGH)-18(23)X500(80010501200150016001800
2300)

der Klasse: / of

class: / de la

classe: / di classe:



Ila

zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG / zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG / selon l'annex IX
de la dyrektywy 93/42/EWG / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy o WYROBACH Medycznych 93/42/EEC i jej implementacją do prawa krajowego. Deklaracja
obowiązuje w połączeniu z „końcowym raportem z badań” należącym do produktu. /

spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa krajowego, które mają do niej zastosowanie. Deklaracja jest ważna w połączeniu
z „protokołem kontroli końcowej” urządzenia. /

Remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.

Deklaracja jest ważna, jeżeli jest połączona z końcowym protokołem kontroli wyrobu. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro transposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il „Rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Procedura oceny zgodności: /

Procedura oceny zgodności: /

Procedura oceny zgodności: /

Procedura oceny zgodności della:

Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Nr rejestracyjny: /

Nr rejestracyjny: /

N°d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

HD 60131226 0001

Organ zawiadomiony: /

Organ zawiadomiony: /

Zgłoszony organizm: /

Organizm powiadomiony:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Norymberga

Niemcy

CE0197

Changzhou, 2019.12.12

miejsce, data

Lieu, data / Luogo, data

Haichao Zou

Imię i funkcja / Imię i funkcja /

Nazwa i funkcja / Nazwa i funkcja



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: Biopsy Forceps for Single Use



UMDNS CODE: 16268

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

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): G1 039452 0033 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: Aug.20th,2006

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: Kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku 

KOD UMDNS: 16268

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

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 ident. jednostki notyfikowanej NB: 0123

Certyfikat(y) (WE): G1 039452 0033 wer. 01

Data ważności certyfikatu: 26.05.2024 r.

Początek oznakowania CE: 20 sierpnia 2006 r.

Miejsce, Data wydania: Kangjin, 06.01.2021 r.

/pieczęć/

Podpis: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Imię i nazwisko: /podpis nieczytelny/

Stanowisko: Prezes

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-18x1600, ATE-QYQ-C-23x2300, ATE-QYQ-D-23x2300, ATE-QYQ-C-23x1800, ATE-QYQ-D-23x1800, ATE-QYQ-C-18x1200	IIa
Disposable Grasping Forceps	ATE-YWQ-CXDZ-23x2300 ATE-YWQ-CXDZ-23x1600 ATE-YWQ-ZJ-23x2300x25	IIa
Disposable Polypectomy Snares	ATE-QTQ-TY-23x2300x6, ATE-QTQ-TY-23x2300x10, ATE-QTQ-TY-23x2300x15, ATE-QTQ-TY-23x2300x20, ATE-QTQ-TY-23x2300x25, ATE-QTQ-TY-23x2300x30	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, 2023.03.13

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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.

Nazwa i adres producenta: **No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213161
Jiangsu Province, Chiny**

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu	Poz.	Klasy
Jednorazowe kleszczyki biopsyjne	ATE-QYQ-C-18x1600, ATE-QYQ-C-23x2300 ATE-QYQ-D-23x2300, ATE-QYQ-C-23x1800, ATE-QYQ-D-23x1800, ATE-QYQ-C-18x1200	Ila
Jednorazowe kleszczyki chwytające	ATE-YWQ-CXDZ-23x2300 ATE-YWQ-CXDZ-23x1600 ATE-YWQ-ZJ-23x2300x25	Ila
Jednorazowe pętle do polipektomii	ATE-QTQ-TY-23x2300x6, ATE-QTQ-TY-23x2300x10, ATE-QTQ-TY-23x2300x15, ATE-QTQ-TY-23x2300x20, ATE-QTQ-TY-23x2300x25, ATE-QTQ-TY-23x2300x30	IIb

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 60131226 0001**

Jednostka notyfikowana: **TUV Rheinland LGA Products GmbH**

Przedstawiciel w UE: */pieczęć okrągła z
napisem w otoku:
Jiangsu Ate Medical
Technology Co.,Ltd./* **ZOUSTECH S.L.
Pso.Castellana, 141- Planta 19,
28046 Madryt
Hiszpania
CE 0197**

Changzhou, 2023.03.13

Miejsce, data

/podpis nieczytelny/

Imię i nazwisko oraz stanowisko

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2069530-1



Manufacturer: **Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.**

No.8, Lanxiang Road,
Wujin Economic Development Zone,
Changzhou,
213149 Jiangsu
P.R. China



EUDAMED Single
Registration No.:

CN-MF-000012853

Products:

Products of class IIa:

G030201 - DIGESTIVE ENDOSCOPY, NEEDLES

- Disposable Injection Needles

G030801 - GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, FORCEPS, SINGLE-USE

- Disposable Grasping Forceps

- Disposable Biopsy Forceps

K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS,
SINGLE-USE

- Disposable Spray Pipes

Authorised
representative(s):

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial Revision	2023-08-30

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 244388644-200

Effective date: 2023-08-30

Expiry date: 2028-08-29

Issue date: 2023-08-30



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III

Nr rejestracyjny:

HZ 2069530-1

Producent:

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.

No.8, Lanxiang Road,
Wujin Economic Development Zone,
Changzhou,
213149 Jiangsu
Chińska Republika Ludowa
CN-MF-000012853



Indywidualny nr rejestracyjny
EUDAMED:

Produkty:

Produkty klasy IIa:

G030201 - ENDOSKOPIA PRZEWODU POKARMOWEGO,
IGŁY

- Jednorazowe igły do iniekcji

G030801 - ENDOSKOPIA PRZEWODU POKARMOWEGO,
KLESZCZYKI, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

- Jednorazowe kleszczyki chwytające

- Jednorazowe kleszczyki biopsyjne

K010201 - NARZĘDZIA CHIRURGICZNE DO CHIRURGII
MAŁOINWAZYJNEJ, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

- Jednorazowe rurki rozpylające

Upoważniony przedstawiciel
(upoważnieni przedstawiciele):

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, Ie Verd, 2595AA, Haga, Holandia

Historia certyfikatu		
Wersja:	Opis:	Data wydania:
0	Wersja pierwsza	2023-08-30

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że w odniesieniu do wymienionych produktów zostały spełnione wymagania załącznika IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w załączniku IX, rozdział I, sekcja 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania załącznika IX, rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, są objęte niniejszym certyfikatem, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z rozdziałem II, sekcja 4.9.

Nr sprawozdania: 244388644-200

Data wejścia w życie: 30.08.2023 r.

Data ważności: 29.08.2028 r.

Data wydania: 30.08.2023 r.

/okrągła pieczęć TÜV Rheinland/

/nieczytelny podpis odręczny/

/logo/ ZLG
Benannt durch/Wyzn. przez Zentralstelle
der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091

Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

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

2023-02-22

To Whom It May Concern

This is to confirm that Certification Audit for MDR, Extension Audit for ISO 13485 was carried out on behalf of TÜV Rheinland LGA Products GmbH Certification Body as follows:

Applicant: Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.

Address: No.8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone,
213149 Jiangsu, P.R. China

Scope: **Products of class IIa:**
G030201 - DIGESTIVE ENDOSCOPY, NEEDLES
- Disposable Injection Needles
G030801 - GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, FORCEPS,
SINGLE-USE
- Disposable Grasping Forceps
- Disposable Biopsy Forceps
Products of class I, sterile:
K010201 - ENDOTHERAPY, SINGLE-USE SURGICAL
INSTRUMENTARY
- Disposable Spray Pipes
The scope of certification is limited to the aspects relating to
establishing, securing and maintaining sterile conditions

Standards: **MDR 2017/745, Annex IX**

Date: 2023-01-09 to 2023-01-12

Report No.: 244388644-200

The corrective action proposed by the company are acceptable, therefore the auditors will recommend that TÜV Rheinland LGA Products GmbH Certification Body Certificate for a Quality Management System should be issued.

Yours sincerely,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.



Mr. Tony Chen
Location Field Manager
Medical Services

TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,
No. 177, Lane 777,
West Guangzhong Road,
Shanghai 200072,
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188
Fax +86 21 6108 1099
+86 21 6108 1199

Hotline
800 999 3668/400 883 1300
service-gc@tuv.com

www.tuv.com

SZCZYPCZYKI BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

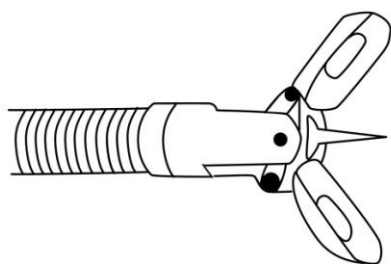


OPIS PRODUKTU:

Szczypczyki biopsyjne są instrumentem jednorazowego użytku przeznaczonym do pobierania wycinków tanek w trakcie badania endoskopowego.

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




Składają się z miseczki, przewodu i rękojeści. Miseczki występują w następujących rodzajach:



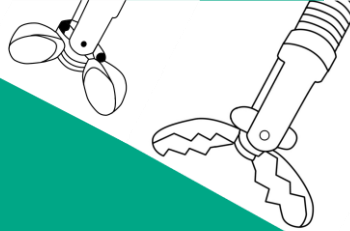
- owalne bez igły i z igłą
- aligatorki bez igły i z igłą
- ząb szczura

Przewód może być pokrywany. Otwieranie i zamykanie się miseczek kontrolowane jest poprzez rękojeść. Obydwie łyżeczki ruchome.

NAJBARDZIEJ POPULARNE MODELE:

Nazwa	Numer katalogowy	Wymiary	Zabieg
Szczypczyki owalne pokrywane	ATE-QYQ-C-18x1200	φ1,8 x 1200 mm	bronchoskopia
	ATE-QYQ-C-18x1600	φ1,8 x 1600 mm	gastroskopia
	ATE-QYQ-C-23x1800	φ2,3 x 1800 mm	gastroskopia
	ATE-QYQ-C-23x2300 	φ2,3 x 2300 mm	kolonoskopia
Szczypczyki owalne pokrywane z igłą	ATE-QYQ-D-23x1800	φ2,3x 1800 mm	gastroskopia
	ATE-QYQ-D-23x2300	φ2,3 x 2300 mm	kolonoskopia
Aligatory pokrywane	ATE-QYQ-G-23x2300 	φ2,3 x 2300 mm	kolonoskopia
Aligatory pokrywane z igłą	ATE-QYQ-H-23x2300	φ2,3 x 2300 mm	kolonoskopia
Szczypczyki chwytające „ząb szczura” pokrywane	ATE-YWQ-CXDZ-23x1600	φ2,3 x 1600 mm	gastroskopia
Szczypczyki chwytające „ząb szczura” pokrywane	ATE-YWQ-CXDZ-23x2300 	φ2,3 x 2300 mm	kolonoskopia

SZCZYPCHYKI BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



SKŁAD SUROWCOWY:

Część instrumentu	Materiał	Czy ma kontakt z ciałem
Pętla	Stal nierdzewna nr 420	TAK
Przewód	Wewnętrzny: stal nierdzewna, Zewnętrzny: stal nierdzewna nr 420	NIE
Ośłona	Politetrafluoroetylen (teflon PTFE)	TAK
Rękojeść	Plastik ABS (ter polimer akrylonitrylo- butadienostyrenowy)	NIE

BIOKOMPATYBILNOŚĆ:

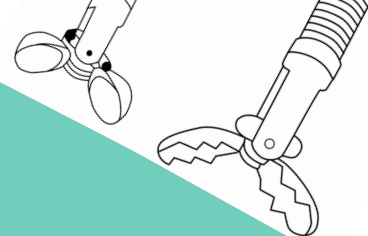
Szczypczyki, jak i materiały, z których zostały wykonane przeszły pozytywnie testy na biokompatybilność w zakresie:

- ♦ cytotoksyczności
- ♦ uczulenia skóry
- ♦ reakcji śródskórnych

INFORMACJE DODATKOWE:

Parametry	Kleszczyk ϕ 2,3	Kleszczyk ϕ 1,8
Maksymalny kąt rozwarcia miseczek	90°	90°
Długość miseczki	3,4 mm	2,5 mm
Szerokość miseczki	2,3 mm	1,75 mm
Maksymalne rozwarcie miseczki	6,5 mm	5,5 mm
Objętość miseczki	1,628 mm ³	1,21 mm ³


SZCZYPCHYKI BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU TYPU JUMBO



OPIS PRODUKTU:

Szczypczyki biopsyjne są instrumentem jednorazowego użytku przeznaczonym do pobierania wycinków tanek w trakcie badania endoskopowego. Dostarczane są sterylne w opakowaniach pojedynczych. Nie mogą być użyte ponownie.

Szczypce biopsyjne JUMBO składają się z owalnej miseczki, przewodu i rękojeści. Przewód może być pokrywany lub niepokrywany. Otwieranie i zamykanie się miseczek kontrolowane jest poprzez rękojeść.

Nazwa	Numer katalogowy	Wymiary	Zabieg
Szczypczyki biopsyjne JUMBO	BF-DIS-3023-C 	O 3,0 x 2300 mm	kolonoskopia

Parametry	Kleszczyk Ø 3,0
maksymalny kąt rozwarcia miseczek	90°
długość miseczki	4,5 mm
szerokość miseczki	3,0 mm
maksymalne rozwarcie miseczki	10 mm

SKŁAD SUROWCOWY:

Część instrumentu	Materiał	Czy ma kontakt z ciałem
Miseczka	Stal nierdzewna nr 420	TAK
Przewód	Wewnętrzny: stal nierdzewna, Zewnętrzny: stal nierdzewna nr 420 oraz pokrycie z polietylenu (PE)	NIE
Ośłona zgięcia	politetrafluoroetylen (teflon PTFE)	TAK
Rękojeść	Plastik ABS (terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy)	NIE

BIOKOMPATYBILNOŚĆ:

Szczypczyki, jak i materiały, z których zostały wykonane przeszły pozytywnie testy na biokompatybilność w zakresie:

- cytotoksyczności
- uczulenia skóry
- reakcji śródskórnych

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 <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	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213000
1.019 Ulica, nr / Street, no. No. 8 Langxiang Road, Wujin Economic Development Zone	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Cassie Shen	1.022 Telefon / Phone +86 15821170790
1.023 E-mail shenwanwan@xinhaigroup.com	1.024 Faks / Fax +86 51985288060

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. Costellana, 141-Planta 19	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name SONIA Tejarina Contrares	1.034 Telefon / Phone 34694426446
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax 34917915466

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ENDOELEKTRONIK.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 22 7585148	
1.048 E-mail grzegorz.haber@endoelektronik.pl	1.049 Faks / Fax 22 7585096	

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 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	9

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

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)
	disposable biopsy forceps ATE-QYQ-C-23X2300
	disposable biopsy forceps ATE-QYQ-C-23X1800
	disposable biopsy forceps ATE-QYQ-D-23X2300
	disposable biopsy forceps ATE-QYQ-D-23X1800
	disposable biopsy forceps ATE-QYQ-G-23X2300
	disposable polypectomy snares ATE-QTQ-TY-23X2300x10
	disposable polypectomy snares ATE-QTQ-TY-23x2300x15
	disposable polypectomy snares ATE-QTQ-TY-23x2300x20
	disposable polypectomy snares ATE-QTQ-TY-23x2300x25

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

PRZESZARZADU

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, 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	
2021-05-18	
Nr	Bolec załączników
Podpis przyjmującego	-8-

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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated JIANGSU ATE MEDICAL	
1.017 Miasto / City 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 Cassie Wan	1.022 Telefon / Phone 0086-519-85288988
1.023 E-mail shenwanwan@xinhaigroup.com	1.024 Faks / Fax 0086-519-85288060

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code ES
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full ZOUSTECH S.L.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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.COSTELLANA, 141-PLANTA 19	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name TAJARINA CONTRARES SONIA	1.034 Telefon / Phone 0034-694426446
1.035 E-mail info@zoustech.com	1.036 Faks / Fax 0034-917915466

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. 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 22 758-51-48	
1.048 E-mail grzegorz.haber@endoelektronik.pl	1.049 Faks / Fax 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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
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	3

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 2022-05-06


Nazwisko / Name GRZEGORZ HABER


Podpis / Signature Grzegorz Haber

14

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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Disposable Grasping Forceps CHWYTAK JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	ATE-YWQ-CXDZ-23x230 		0197
	Disposable Grasping Forceps CHWYTAK JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	ATE-YWQ-ZJ-23x2300x25		0197
	Disposable Hemostatic Clips KLIPSOWNICA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	ATE-ZXJ-A-2, 3x2300x90x16		0197

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022 -05- 23	
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego	
-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	2022-05-06
Nazwisko / Name	GRZEGORZ HABER	Podpis / Signature	PREZES DZARZADU

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

-15-

- 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 wytwórcy 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 wspólnie 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	

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	1.018 Kod pocztowy / Postal code
CHANGZHOU CITY	2133111
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
ZHENGLU TOWN, JIANGSU PROVINCE	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Tracy Bai	86-519-85065058
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
bai@kangjin.cn	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 INTERNAATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
Shanghai Internation	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Hamburg	20537
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Eiffestrasse 80	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Tracy Bai	49-40-2513175
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
info@shholdingeu.com	49-40-255726
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
OCTOPUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
OCTOPUS SP. Z O.O.	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	03-813
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Terespolska 4/308	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Magdalena Wichiciel	22 4067094
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
biuro@octopusmedical.pl	

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

51 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
53 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
54 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
55 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
57 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
59 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
61 E-mail	1.062 Faks / Fax

3. 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	
63 Imię i nazwisko / Full name	
64 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
66 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
68 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

4. 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	
70 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
71 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
72 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

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 Warszawa Data / Date 2020-07-15

Nazwisko / Name Agnieszka Orłowska Podpis / Signature Agnieszka Orłowska
 Prezes Zarządu

jur130

Formularz dla podmiotów / Form for organization

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 +48 22 4921100
1.006 Ulica, nr / Street, no.	

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

.013 Numer referencyjny / Reference number

1.014 Kod kraju / Country code

CN

.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT Co., LTD

.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

JIANGSU KANGJIN

.017 Miasto / City

CHANGZHOU CITY

1.018 Kod pocztowy / Postal code

2133111

.019 Ulica, nr / Street, no.

ZHENGLU TOWN, JIANGSU PROVINCE

1.020 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

.021 Imię i nazwisko / Full name

Tracy Bai

1.022 Telefon / Phone

86-519-85065058

.023 E-mail

bai@kangjin.cn

1.024 Faks / Fax

86-519-88731331

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

.025 Numer referencyjny / Reference number

1.026 Kod kraju / Country code

DE

.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full

SHANGHAI INTERNAATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe)

.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

Shanghai Internation

.029 Miasto / City

Hamburg

1.030 Kod pocztowy / Postal code

20537

.031 Ulica, nr / Street, no.

Eiffestrasse 80

1.032 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

.033 Imię i nazwisko / Full name

Tracy Bai

1.034 Telefon / Phone

49-40-2513175

.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

OCTOPUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

OCTOPUS SP. Z O.O.

1.042 Miasto / City

Warszawa

1.043 Kod pocztowy / Postal code

03-813

1.044 Ulica, nr / Street, no.

Terespolska 4/308

1.045 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name

Magdalena Wichiciel

1.047 Telefon / Phone

22 4067094

1.048 E-mail

biuro@octopusmedical.pl

1.049 Faks / Fax

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 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
3 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
4 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
5 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
7 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
ba do kontaktu / Contact person	
9 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
51 E-mail	1.062 Faks / Fax

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

63 Imię i nazwisko / Full name	
64 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
66 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
68 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

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

70 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
71 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
72 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

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.

isto / City	Warszawa	Data / Date	2020-07-15
zwisko / Name	Agnieszka Orłowska	Podpis / Signature	 Agnieszka Orłowska Prezes Zarządu

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

roszę 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, Needle size: 23G, Needle length: 4mm, o2, 4mm, I-cm-I 230 cm, IN-A-2423-2304
	Disposable Injection Needle, Needle size: 23G, Needle length: 6mm, o2, 4mm, I-cm-I 230 cm, IN-A-2423-2306
	Disposable Injection Needle, Needle size: 25G, Needle length: 5mm, o2, 4mm, I-cm-I 230 cm, IN-A-2423-2505
	Disposable Injection Needle, Needle size: 25G, Needle length: 6mm, o2, 4mm, I-cm-I 230 cm, IN-A-2423-2506
	Disposable Biopsy Forceps Jumbo, coated, o3, 0mm, I-cm_I 230 cm, BF-DIS-3023C

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 Warszawa

Nazwisko / Name Agnieszka Orłowska

Data / Date 2020-07-15

Podpis / Signature Agnieszka Orłowska
 Prezes Zarządu

- 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.