

Dokumentacja techniczna CE	Nr pliku: ATE/CE-WD-QTQ-06
Jednorazowe pętle do polipektomii	Wersja nr: A/2

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Imię i adres Herstellers: / Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
Nazwa i adres producenta: / No.8, Lanxiang Road, Strefa Rozwoju Gospodarczego Wujin, 213161 Jiangsu, Chiny
Nazwa i adres producenta: /
Nazwa i indirizzo del fabbricante:
Bevollmächtigter der EG: / Lotus NL BV
Autoryzowany przedstawiciel WE: / Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Holandia.

SRN: NL-AR-000000121 Numer VAT: NL859069345B01

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że / Nous déclarons
sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
wyrób medyczny: / le Jednorazowe pętle do polipektomii
dispositif médical: / il
dispositivo medico:
der Klasse: / z Klasa b, zasada 9
klasy: / de la
classe: / di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG /
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
pożyczany w Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa krajowego, które ją dotyczą. Oświadczenie jest ważne w powiązaniu z „protokołem
końcowym z przeglądu” urzędnika. /

remplit toutes les exigences de la directive 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 transposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il „rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Procedura oceny zgodności: / Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4
Procedura oceny zgodności: / Dyrektywa 93/42/CEE Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4
Procedura oceny zgodności: / Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4

Nr rejestracyjny: /
Nr rejestracyjny: / HD601312260001
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Organ zawiadomiony: /
Powiadomienie o organizmie: /
Powiadomienie o organizmie:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Norymberga
Niemcy
CE 0197

邵志超

Changzhou, 2023.04.13

Ort, punkt odniesienia / miejsce, data /

Lieu, data / Luogo, dane

Nazwa i funkcja / Nazwa i funkcja /

Nazwa i funkcja / Nazwa i funkcja

CE Technical File Disposable Polypectomy Snares	File No: ATE/CE-WD-QTQ-06
	Rev. No: A/2

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

Name und Adresse des Herstellers: / **Jiangsu Ate Medical Technology Co.,Ltd.**
 Name and address of the manufacturer: / **No.8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone,**
 Nom et adresse du fabricant: / **213161 Jiangsu, China**
 Nome e indirizzo del fabbricante:
 Bevollmächtigter der EG: / **Lotus NL B.V.**
 EC Authorized Representative: **Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,**
Netherlands.
SRN: NL-AR-000000121 VAT number: NL859069345B01

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: / **Disposable Polypectomy Snares**
 the medical device: /
 le dispositif médical: /
 il dispositivo medico:

der Klasse: / **Class II b, rule 9**
 of class: /
 de la classe: /
 di classe:

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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
 Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
 Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
 Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD601312260001**
 Registration No.: /
 N° d'enregistrement: /
 Numero di registrazione:

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



Changzhou, 2023.04.13

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

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

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

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

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**

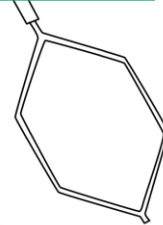
Changzhou, 2023.03.13

Miejsce, data

/podpis nieczytelny/

Imię i nazwisko oraz stanowisko

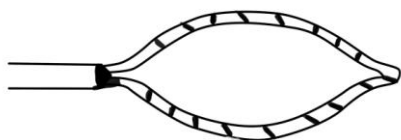
PĘTLE DO POLIPEKTOMII JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



OPIS PRODUKTU:

Pętle do polipektomii są wyrobem medycznym jednorazowego użytku przeznaczonym do ekstrakcji polipów w trakcie badania endoskopowego. Dostarczane są sterylne w opakowaniach pojedynczych. Nie mogą być użyte ponownie.

Akcesorium składa się z: pętli, przewodu, osłony, rękojeści, pierścienia i złączki do prądu. Pętle występują w następujących rodzajach:



- owalne

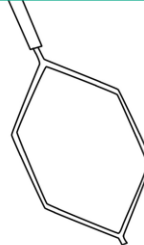
Otwieranie i zamykanie pętli kontrolowane jest poprzez rękojeść.

NAJBARDZIEJ POPULARNE MODELE:

Nazwa	Numer katalogowy	Wymiary: średnica x długość w mm	Rozwarcie w mm	Średnica przewodu w mm
Pętle owalne	ATE-QTQ-TY-23X2300X6	23x2300	6	0,36
	ATE-QTQ-TY-23X2300X10	23x2300	10	0,40
	ATE-QTQ-TY-23X2300X15	23x2300	15	0,40
	ATE-QTQ-TY-23X2300X20	23x2300	20	0,40
	ATE-QTQ-TY-23X2300X25	23x2300	25	0,40
	ATE-QTQ-TY-23X2300X30	23x2300	30	0,40

Nazwa	Numer katalogowy	Wymiary: średnica x długość w mm	Rozwarcie w mm	Średnica przewodu w mm
Pętle owalne monofilamentne	ATE-QTQ-TY-23X2300X10	23x2300	10	0,24
	ATE-QTQ-TY-23X2300X15	23x2300	15	0,24

PĘTLE DO POLIPEKTOMII 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.

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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2022-01-17

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego -5-

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 ATE MEDICAL	
1.017 Miasto / City CGANGZHOU JIANGSU	1.018 Kod pocztowy / Postal code
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 0086 519 852288988
1.023 E-mail jordan@ate-medical.com	1.024 Faks / Fax 0086 519 852880060

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 TEJARINA CONTRARES SONIA	1.034 Telefon / Phone 034 694426446
1.035 E-mail info@zoustech.com	1.036 Faks / Fax 0340917915466

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 ...

- ☐ 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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ 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

2

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

Miasto / City

BRWINÓW

Data / Date

2022-01-17

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK.PL

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. z o.o.

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

NIP 534-253-64-91, REGON 306283794

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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
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
	SZCZYPCZYKI BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS) REF: ATE-QYQ-H-23X2300		SZCZYPCZYKI BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	CE0197
	PĘTLA DO POLIPEKTOMII JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (DISPOSABLE POLYPECTOMY SNARE) REF: ATE-QTQ-TY-23X2300X30		PĘTLA DO POLIPEKTOMII JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	CE0197

PREZES Zarządu
Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK.PL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
NIP 534-253-64-91, REGON 366283394
-15-

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
Nr	2022 -01- 17
Ilość załączników	
Podpis przyjmującego	
-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 **BRWINÓW**

Data / Date **2022-01-17**

Nazwisko / Name **GRZEGORZ HABER**

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Grzegorz Haber

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

-15-

- 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umiżliwiająca 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 <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

PREZES ZARZADU
Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK PŁ

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - 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-