



Przełącz zdrowie

Deklaracja zgodności

Producent: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

Zhenglu Town

213111 Changzhou

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel na Europę: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80 20537 Hamburg GERMANY SRN

(pojedynczy numer rejestracyjny): CN-MF-000011142 Nazwa produktu:

SZCZOTKA DO CZYSZCZENIA ENDOSKOPU

Numer modelu: CB051017230B; PCB0510



Klasyfikacja: I

Ścieżka oceny zgodności: Klasa I: Deklaracja zgodności WE zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IV i ZAŁĄCZNIKIEM

VIII

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

ROZPORZĄDZENIE

Ogólne obowiązujące przepisy:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I

RADA z dnia 5 kwietnia 2017 r. w

sprawie wyrobów medycznych zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 i uchylające dyrektywę Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Miejsce, data wydania: Kangjin, 2021.08.05

Podpis:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Nazwa:

叶晓程 President

Pozycja:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Dodaj: miasto Zhenglu, Changzhou, prowincja Jiangsu, Chiny

213111 Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Faks: +86-519-88731331

www.kangjin.cn

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

SRN (Single Registration Number): CN-MF-000011142

Product Name: BRUSH FOR ENDOSCOPE CLEANING

Model Number: CB051017230B ; PCB0510

Classification: I

Conformity Assessment Route: Class I: EC conformity declaration according to ANNEX IV and ANNEX VIII

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

REGULATION

General applicable regulation:

Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Place, Date of Issue: Kangjin, 2021.08.05

Signature: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Name:

叶晓程 President

Position:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

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

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

www.kangjin.cn

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

Email: 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

SZCZOTECZKI CZYSZCZĄCE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Numer katalogowy: **PCB 0510**



OPIS PRODUKTU:

Szczoteczki czyszczące są wyrobem medycznym jednorazowego użytku przeznaczonym do czyszczenia zaworów lub przycisków.

Dostarczane są w opakowaniach po 100 sztuk. Nie mogą być użyte ponownie.

Uchwyt w części środkowej. Końce szczotki chroniące kanał endoskopu przed zarysowaniami.

PARAMETRY:

Długość szczoteczki: **155 mm**

Średnica szczoteczki 1: **10 mm**

Średnica szczoteczki 2: **5 mm**

Długość szczoteczki 1: **30 mm**

Długość szczoteczki 2: **20 mm**



SZCZOTECZKI CZYSZCZĄCE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Numer katalogowy: CB 051017230B



OPIS PRODUKTU:

Szczoteczki czyszczące są wyrobem medycznym jednorazowego użytku przeznaczonym do czyszczenia kanału endoskopu.

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

Składają się ze stalowego przewodu pokrytego teflonem oraz dwóch główek z włosiem nylonowym o różnych rozmiarach.



SKŁAD SUROWCOWY:

Nr	Część	Materiał
1	Główki - włosie	Nylon (nr 12)
2	Przewód na główkach	Stal nierdzewna (nr 304)
3	Pokrycie przewodu	Politetrafluoroetylen (teflon PTFE)
4	Przewód wraz z kulką	Stal nierdzewna (nr 304)

PARAMETRY

Parametr	Rozmiar	
<i>Długość przewodu</i>	2300 mm	
<i>Średnica drutu</i>	1,7 mm	
PARAMETRY GŁÓWEK	GŁÓWKA 1	GŁÓWKA 2
<i>Długość szczoteczki</i>	30 mm	20 mm
<i>Szerokość szczoteczki</i>	10 mm	5 mm
<i>Długość włosia</i>	5 mm	3 mm



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2304
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2306
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2505
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2506
	Disposable port hole cleaning brush Code: PCB0510 (Jednorazowa szczoteczka czyszcząca)
	Disposable port hole cleaning brush Code: PCB0500 (Jednorazowa szczoteczka czyszcząca)

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

Miasto / City BRWINÓW

Nazwisko / Name GRZEGORZ HABER

Data / Date 2021-06-07

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU
Grzegorz Haber

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

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

-15-

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

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

0

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

6

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

Miasto / City

BRWINÓW

Data / Date

2021-06-07

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK.PL

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.

05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12

NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

-15-

Strona - Page 3 / 3

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

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

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

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☒ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ENDIELEKTRONIK.PL Sp.z o.o. Sp.K.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ENDOELEKTRONIK.PL	
1.042 Miasto / City BRWINÓW	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-840
1.044 Ulica, nr / Street, no. BORKOWA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name GRZEGORZ HABER	1.047 Telefon / Phone +48 22 758-51-48
1.048 E-mail grzegorz.haber@endoelektronik.pl	1.049 Faks / Fax

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medicinal product, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2021-05-18	
Nr	
Ilość załączników	
Podpis przyjmującego	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number		1.026 Kod kraju / Country code DE	
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (Europe)			
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SHANGHAI INTERNATION			
1.029 Miasto / City HAMBURG			
1.031 Ulica, nr / Street, no. Eiffestrasse 80		1.030 Kod pocztowy / Postal code 20537	
Osoba do kontaktu / Contact person 1.033 Imię i nazwisko / Full name Tracy Bai		1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
1.035 E-mail info@shholdingeu.com		1.034 Telefon / Phone +49 402513175	
		1.036 Faks / Fax +49 40255726	

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

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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.056 Kod pocztowy / Postal code

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

1.061 E-mail

1.060 Telefon / Phone

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.068 Telefon / Phone

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

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

2021-05-13

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

Grzegorz Haber

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Disposable Cleaning Brush, SZCZOTECZKA CZYSZCZĄCA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU REF CB051017230B
	Disposable Mouth Guard, Ustnik endoskopowy jednorazowy z paskiem REF MG-A2

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

Miasto / City

BRWINÓW

Data / Date

2021-05-18

Nazwisko / Name

GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU
Grzegorz Haber

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

-16-

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

