

en

Declaration of Conformity

DC-03002-C

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000000014P

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Cleaning Brush

Model Number: WB1318DE

Applicable Product Lots: Lot Number 2208 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class I (Rule 1)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:

Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Common specifications ('CS'):

No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745 :
Annex II and III

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Signature:

Name:

Function:



Naotake Mitsumori

General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

Декларация за съответствие

Производител:	FUJIFILM Corporation
единен регистрационен номер (EPH)	JP-MF-000010401
Адрес:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Упълномощен представител:	FUJIFILM Europe GmbH
единен регистрационен номер (EPH)	DE-AR-000005083
Адрес:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Базов UDI-DI	45474102010000000000000014P
Търговско наименование	FUJIFILM
Име на продукта(ите):	Cleaning Brush
Номер на модела:	WB1318DE
Приложими продуктови партиди:	Номер на партидата 2208 или по-нов
Класификация (MDR, Приложение VIII):	Клас I (Правило 1)

Ние, FUJIFILM Corporation, с настоящето декларираме на своя отговорност, че идентифицираният(ите) в тази декларация продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите на следните Регламент(и) и Директива(и).

Регламент:
Регламент за медицинските изделия: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 и техните Приложения.

Общи спецификации (OC)
Няма препратки към дадени OC

Процедура по оценяване на съответствието за Регламент (ЕС) 2017/745:
Приложение II и III

Място и дата на издаване

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Подпис: Подписът е вече написана на EN. Вижте EN

Име: Naotake Mitsumori
Длъжност: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

Prohlášení o shodě

Výrobce: FUJIFILM Corporation
Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Zplnomocněný zástupce: FUJIFILM Europe GmbH
Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000005083
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Základní UDI-DI 454741020100000000000014P
Obchodní název FUJIFILM
Název výrobku: Cleaning Brush
Modelové číslo: WB1318DE
Šarže příslušného výrobku: Číslo šarže 2208 nebo novější
Klasifikace (MDR, příloha VIII): Třída I (pravidlo 1)

My, společnost FUJIFILM Corporation, tímto na vlastní výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt(y) uvedené v tomto prohlášení splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic(e).

Nařízení:

Nařízení o zdravotnických prostředcích: NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 a jejich přílohy.

Společné specifikace („CS“):

Bez odkazů na kterékoliv CS

Postup posouzení shody pro nařízení (EU) 2017/745:

Příloha II a III

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Podpis: Podpis je již napsán v EN. Viz EN

Jméno: Naotake Mitsumori

Funkce: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

da

Overensstemmelseserklæring

Fabrikant:	FUJIFILM Corporation
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Autoriseret repræsentant:	FUJIFILM Europe GmbH
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)	DE-AR-000005083
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grundlæggende UDI-DI	454741020100000000000014P
Handelsnavn	FUJIFILM
Navn på produkt(er):	Cleaning Brush
Modelnummer:	WB1318DE
Gældende produktlots:	Lotnummer 2208 eller nyere
Klassifikation (MDR, Bilag VIII):	Klasse I (regel 1)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer hermed i vores egenansvar, at det eller de produkter, som er angivet i denne erklæring overholder bestemmelserne i følgende Forordning(er) og direktiv(er).

Forordning:
Forordning om medicinsk udstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 og deres bilag.

Fælles specifikationer ('CS'):
Ingen henvisninger til nogen CS

Overensstemmelsesvurderingsprocedure for Forordning (EU) 2017/745 :
Bilag II og III

Udstedelsessted og -dato	Underskrift : Underskriften er allerede skrevet på EN. Se EN	
Kanagawa, JAPAN	Navn :	Naotake Mitsumori
2022-06-24	Stilling :	General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation

de

Konformitätserklärung

Hersteller: FUJIFILM Corporation
 Einmalige Registrierungsnummer (SRN) JP-MF-000010401
 Anschrift: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
 Tokyo 106-8620, JAPAN
 Bevollmächtigter Vertreter: FUJIFILM Europe GmbH
 Einmalige Registrierungsnummer (SRN) DE-AR-000005083
 Anschrift: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
 Basis-UDI-DI 45474102010000000000000014P
 Handelsname FUJIFILM
 Name des/der Produkt(e): Cleaning Brush
 Modellnummer: WB1318DE
 Anwendbare Produktlose: Losnummer 2208 oder höher
 Klassifizierung (MDR, Anhang VIII): Klasse I (Regel 1)

Wir, die FUJIFILM Corporation, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in dieser Erklärung angegebenen Produkte den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en) und Richtlinie(n) entsprechen.

Verordnung:
 Medizinprodukteverordnung: VERORDNUNG (EU) 2017/745 und ihre Anhänge.

Gemeinsame Spezifikationen (GS):
 Keine Verweise auf GS

Konformitätsbewertungsverfahren für die Verordnung (EU) 2017/745:
 Anhang II und III

Ort und Datum der Ausstellung <hr/> Kanagawa, JAPAN <hr/> 2022-06-24 <hr/>	Unterschrift : Die Unterschrift ist bereits auf EN geschrieben. Siehe EN <hr/> Name : Naotake Mitsumori Funktion: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation
---	---

Δήλωση συμμόρφωσης

Κατασκευαστής:	FUJIFILM Corporation
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	JP-MF-000010401
Διεύθυνση:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	FUJIFILM Europe GmbH
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	DE-AR-000005083
Διεύθυνση:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Βασικό UDI-DI	454741020100000000000014P
Εμπορική ονομασία	FUJIFILM
Ονομασία προϊόντος(-ων):	Cleaning Brush
Αριθμός μοντέλου:	WB1318DE
Ισχύουσες παρτίδες προϊόντος:	Αριθμός παρτίδας 2208 ή μεταγενέστερος
Ταξινόμηση (MDR, Παράρτημα VIII):	Κατηγορία I (Κανόνας 1)

Εμείς, η FUJIFILM Corporation, δηλώνουμε με το παρόν την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το(τα) προϊόν(-τα) που αναγνωρίζονται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του/της(των) παρακάτω κανονισμού(-ών) και οδηγίας(-ιών).

Κανονισμός:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 και τα παραρτήματά του.

Κοινές προδιαγραφές («ΚΠ»):

Καμία αναφορά σε καμία ΚΠ

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745:
ΠαράρτημαII και III

Τόπος και
ημερομηνία έκδοσης

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Υπογραφή: Η υπογραφή αναγράφεται ήδη στο αγγλικό έγγραφο. Βλ. αγγλικό έγγραφο

Ονοματεπώνυμο:

Ιδιότητα:

Naotake Mitsumori
General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

es

Declaración de Conformidad

Fabricante: FUJIFILM Corporation
número único de registro (SRN): JP-MF-000010401
Dirección: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Representante autorizado: FUJIFILM Europe GmbH
número único de registro (SRN): DE-AR-000005083
Dirección: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI básico: 4547410201000000000000014P

Nombre comercial: FUJIFILM

Nombre(s) del (de los) producto(s): Cleaning Brush

Número de modelo: WB1318DE

Lotes de productos de aplicación: Número de lote 2208 o posterior

Clasificación (MDR, Anexo VIII): Clase I (Regla 2208)

Nosotros, FUJIFILM Corporation, declaramos por el presente bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el (los) producto(s) identificados en esta declaración cumple(n) con las provisiones de lo(s) siguiente(s) Reglamento(s) y Directiva(s).

Reglamento:

Reglamento sobre productos sanitarios: REGLAMENTO (UE) 2017/745 y sus Anexos.

Especificaciones comunes ('CS'):

Ninguna referencia a ninguna CS

Procedimiento de Evaluación de Conformidad para el Reglamento (UE) 2017/745 :
Anexo II y III

Lugar y fecha de emisión

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Firma: La firma ya figura por escrito en la versión en EN. Ver EN

Nombre: Naotake Mitsumori

Cargo: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

et

Vastavusdeklaratsioon

Tootja:	FUJIFILM Corporation
unikaalne registreerimisnumber (SRN)	JP-MF-000010401
Aadress:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Volitatud esindaja:	FUJIFILM Europe GmbH
unikaalne registreerimisnumber (SRN)	DE-AR-000005083
Aadress:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Põhi-UDI-DI	454741020100000000000014P
Kaubanimi	FUJIFILM
Toote nimetus:	Cleaning Brush
Mudeli number:	WB1318DE
Kehtivad tootepartiid:	Partii number 2208 või uuem
Liigitamine (MDR, VIII lisa):	I klass (1. reegel)

Meie, FUJIFILM Corporation, deklareerime käesolevaga, vastutades ainuisikuliselt, et käesolevas deklaratsioonis kindlaks määratud toode vastab järgmis(t)e määrus(t) ja direktiivi(de) sätetele.

Määrus:
meditsiiniseadmete määrus: MÄÄRUS (EL) 2017/745 ja selle lisad.

Ühtsed kirjeldused:
ühtsetele kirjeldustele viited puuduvad.

Vastavushindamismenetlus määrusele (EL) 2017/745:
II ja III lisa

Väljaandmise koht ja
kuupäev

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Allkiri : Allkiri on kirjutatud EN-ile. Vt: EN

Nimi: Naotake Mitsumori

Amet: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

fi

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja: FUJIFILM Corporation
rekisterinumero JP-MF-000010401
Osoite: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Valtuutettu edustaja: FUJIFILM Europe GmbH
rekisterinumero DE-AR-000005083
Osoite: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste 454741020100000000000014P
Kauppanimi FUJIFILM
Tuotenimi: Cleaning Brush
Mallinumero: WB1318DE
Soveltuvat tuote-erät: Erän numero 2208 tai suurempi
Luokitus (MD-asetus, liite VIII): Luokka I (sääntö 1)

FUJIFILM Corporation ilmoittaa täten yksinomaisella vastuulla, että tässä vakuutuksessa mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten ja direktiivien vaatimukset.

Asetus:

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetetus: ASETUS (EU) 2017/745 ja sen liitteet.

Yhteiset eritelvät:

Ei viitteitä mihinkään yhteiseen eritelmään

Asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely:

Liite II ja III

Antamispaiikka ja
päivämäärä

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Allekirjoitus: Allekirjoitus on jo kirjoitettu englanninkieliseen versioon.
Katso englanninkielinen versio

Nimi: Naotake Mitsumori

Tehtävä: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

fr

Déclaration de conformité

Fabricant:	FUJIFILM Corporation
numéro d'enregistrement unique (SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandataire:	FUJIFILM Europe GmbH
numéro d'enregistrement unique (SRN)	DE-AR-000005083
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
IUD-ID de base	454741020100000000000014P
Dénomination commerciale	FUJIFILM
Nom du ou des produit(s) :	Cleaning Brush
Numéro de modèle:	WB1318DE
Lots de produit applicables:	Numéro de lot 2208 ou ultérieur
Classification (MDR, Annexe VIII) :	Classe I (Règle 1)

Nous, FUJIFILM Corporation, déclarons par la présente sous notre entière responsabilité que le ou les produits identifiés dans cette déclaration sont conformes aux dispositions du, de la ou des règlement(s) et directive(s) ci-après.

Règlement :

Règlement des dispositifs médicaux : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses annexes.

Spécifications communes (SC):

Aucune référence aux spécifications communes

Procédure d'évaluation de la conformité pour le règlement (UE) 2017/745 :
Annexe II et III

Lieu et date de
délivrance

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Signature : Signature déjà apposée sur la version EN. Voir la version EN

Nom : Naotake Mitsumori

Fonction: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

ga

Dearbhú Comhréireachta

Mhonaróra:	FUJIFILM Corporation
uimhir aonair chlárúcháin (SRN)	JP-MF-000010401
Seoladh:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Ionadaí Údaraithe:	FUJIFILM Europe GmbH
uimhir aonair chlárúcháin (SRN)	DE-AR-000005083
Seoladh:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
SF-SFU Bunúsach	45474102010000000000000014P
Trádainm	FUJIFILM
Ainm an táirge:	Cleaning Brush
Uimhir an Mhúnla:	WB1318DE
Luchtóga Táirge is infheidhme	Uimhir Luchtóige 2208 nó níos déanaí
Aicmiú (MDR, larscríbhinn VIII):	Aicme I (Riail 1)

Dearbhaímidne, FUJIFILM Corporation, faoi iamh inár bhfreagracht faoi leith go bhfuil an táirge nó na táirgí a shainaithnítear sa dearbhú seo i gcomhréireacht leis na forálacha den Rialachán agus den Treoir seo a leanas.

Rialachán:

Rialachán maidir le Feistí Leighis: RIALACHÁN (AE) 2017/745 agus na hianscríbhinní a ghabhann leis.

Sonraíochtaí comhchoiteanna ('SCanna'):

Níl aon tagairt ar bith d'aon SCanna

Nós imeachta um Measúnú Comhréireachta do Rialachán (AE) 2017/745:
larscríbhinn II agus III

Ionad agus Dáta eisiúna

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Síniú : Tá an síniú le fáil in EN cheana. Féach EN

Ainm :

Feidhm :

Naotake Mitsumori

General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

hr

Izjava o sukladnosti

Proizvođač:	FUJIFILM Corporation
jedinstveni registracijski broj (SRN)	JP-MF-000010401
Adresa:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Ovlašteni predstavnik:	FUJIFILM Europe GmbH
jedinstveni registracijski broj (SRN)	DE-AR-000005083
Adresa:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Osnovni UDI-DI	4547410201000000000000014P
Trgovačko ime	FUJIFILM
Ime proizvoda:	Cleaning Brush
Broj modela:	WB1318DE
Primjenjivi oznaka serije proizvoda:	Oznaka serije 2208 ili kasniji
Razvrstavanja (MDR, Prilog VIII):	Klasa I (Pravilo 1)

Mi u tvrtki FUJIFILM, ovime odgovorno izjavljujemo da su proizvodi navedeni u ovoj izjavi u skladu s odredbama sljedeće Uredba (e) i direktive (i).

Uredba:

Uredba o medicinskom proizvodu: UREDBA (EU) 2017/745 i njezini Prilozi.

Zajedničke specifikacije (CS):

Nema reference na bilo koje CS

Postupak ocjenjivanja sukladnosti za Uredbu (EU) 2017/745 :

Prilog II. i III

Mjesto i datum izdavanja
izjave

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Potpis : Već je potpisano na EN. Vidi EN

Ime: Naotake Mitsumori

Položaj: General manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

hu

Megfelelőségi nyilatkozat

Gyártónak: FUJIFILM Corporation
egyedi regisztrációs szám JP-MF-000010401
Cím: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Meghatalmazott képviselőjének: FUJIFILM Europe GmbH
egyedi regisztrációs szám DE-AR-000005083
Cím: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Alapvető UDI-DI 454741020100000000000014P
Kereskedelmi név FUJIFILM
Terméknév: Cleaning Brush
Modellszám: WB1318DE
Alkalmazandó termék tételek: Tételszám: 2208 vagy későbbi
Osztályozás (MDR, VIII. melléklet): I osztály (1. szabálykhoz)

Vállalatunk, a FUJIFILM Corporation nevében ezennel kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozatban megjelölt termék(ek) megfelel(nek) a következő rendelet(ek) és irányelv(ek) rendelkezéseinek.

Rendelet:

Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet: AZ EU 2017/745 RENDELETE és annak mellékletei.

Egységes előírások:

Nincs hivatkozás egységes előírásra

Megfelelőségértékelési eljárás az EU 2017/745 rendelete :

II. és III. melléklet

Kiállításának helye és dátuma

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Aláírás: Az aláírásért lásd az angol nyelvű változatot.

Név: Naotake Mitsumori

Beosztás: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

is

Samræmisýfirlýsing

Framleiðandi: FUJIFILM Corporation
stakt skráningarnúmer (SRN) JP-MF-000010401
Heimilisfang: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Viðurkenndur fulltrúi: FUJIFILM Europe GmbH
stakt skráningarnúmer (SRN) DE-AR-000005083
Heimilisfang: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grunn UDI-DI 454741020100000000000014P
Verslunarheiti FUJIFILM
Vörunafn: Cleaning Brush
Tegundar númer: WB1318DE
Viðeigandi vöruhlutar: Hlutanúmer 2208 eða síðar
Flokkun (MDR, Viðauki VIII): Flokkur I (Regla 1)

Við, FUJIFILM Corporation, lýsum því með öllu á okkar ábyrgð að varan/vörurnar sem tilgreindar eru í þessari yfirlýsingu samræmist ákvæðum eftirfarandi reglugerða og tilskipana.

Reglugerð:

Reglugerð um lækningatæki: REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 og tilheyrandi viðaukar.

Algengar forskriftir:

Engar tilvísanir á neinar algengar forsendur

Aðferð við samræmismat reglugerðar (ESB) 2017/745 :

Viðauki II og III

Útgáfustaður og
dagsetning

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Undirskrift : Undirskriftin er þegar skrifuð á EN. Sjá EN

Nafn :

Staða :

Naotake Mitsumori

General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

it

Dichiarazione di conformità

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario: FUJIFILM Europe GmbH
Numero di registrazione unico DE-AR-000005083
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base 4547410201000000000000014P
Denominazione commerciale FUJIFILM
Nome del prodotto: Cleaning Brush
Numero di modello: WB1318DE
Lotti di prodotto applicabili: Numero di lotto 2208 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe I (Regola 1)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:

Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Specifiche comuni ('SC'):

Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745 :

Allegato II e III

Luogo e data di
rilascio

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Firma : La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN

Nome : Naotake Mitsumori

Funzione : General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

It

Atitikties deklaracija

Gamintojas:	FUJIFILM Corporation
Unikalasis registracijos numeris	JP-MF-000010401
Adresas:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Įgaliotasis atstovas:	FUJIFILM Europe GmbH
Unikalasis registracijos numeris	DE-AR-000005083
Adresas:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Bazinis UDI-DI	454741020100000000000014P
Prekybinis pavadinimas	FUJIFILM
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai):	Cleaning Brush
Modelio numeris:	WB1318DE
Taikomos Gaminio siuntos:	Siuntos numeris 2208 arba naujesnis
Klasifikacija (MDR, VIII priedas):	I klasė (1 taisyklė)

Mes, „FUJIFILM Corporation“, šiuo dokumentu visiškai savo atsakomybe deklaruojame, kad deklaracijoje nurodytas gaminys (-iai) atitinka tolesnio reglamento (-ų) ir direktyvos (-ų) nuostatas.

Reglamentas:

Medicinos prietaisų reglamentas: REGLAMENTAS (ES) 2017/745 ir priedai.

Bendrosios specifikacijos:

Nėra nuorodų į jokiais bendrąsias specifikacijas

Atitikties įvertinimo procedūra pagal reglamentą (ES) 2017/745:

II ir III priedas

Išdavimo vieta ir data

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Parašas: Parašas jau yra dokumente anglų kalba. Žr. dokumentą anglų kalba

Vardas ir pavardė:

Pareigos:

Naotake Mitsumori

General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

iv

Atbilstības deklarācija

Ražotājs:	FUJIFILM Corporation
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	JP-MF-000010401
Adrese:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Pilnvarotais pārstāvis:	FUJIFILM Europe GmbH
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	DE-AR-000005083
Adrese:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Pamata UDI-DI	4547410201000000000000014P
Tirdzniecības nosaukums	FUJIFILM
Izstrādājuma(u) nosaukums:	Cleaning Brush
Modeļa numurs:	WB1318DE
Piemērojamās produktu partijas:	Izlaidumanumurs 2208 or later
Klasificēšana (MDR, VIII Pielikums):	Klase I (Noteikums 1)

Mēs, FUJIFILM Corporation, ar šo pilnā atbildībā paziņojam, ka šajā deklarācijā identificētais (-ie) produkts (-i) atbilst sekojošajiem noteikumiem Regula(-s) un Direktīva (-s).

Regula:

Medicīnas ierīces regula: REGULA (ES) 2017/745 un tās pielikumi.

Kopīgās specifikācijas ('KS'):

Nav atsauksmju uz nekādiem KS

Atbilstības novērtēšanas procedūra Regulai (ES) 2017/745 :

II un III Pielikums

Izdošanas vieta un datums

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Paraksts: Paraksts jau ir uzrakstīts uz EN. Skatīt EN

Vārds:

Naotake Mitsumori

Amats:

General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

mt

Dikjarazzjoni ta' Konformità

Manifattur: FUJIFILM Corporation
numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN) JP-MF-000010401
Indirizz: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Rappreżentant Awtorizzat: FUJIFILM Europe GmbH
numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN) DE-AR-000005083
Indirizz: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI Bażiku 454741020100000000000014P

Isem kummerċjali FUJIFILM

Isem il-Prodott(i): Cleaning Brush

Numru tal-Mudell: WB1318DE

Lottijiet ta' Prodotti Applikabbli: Numru tas-sett 2208 jew aktar tard

Klassifikazzjoni (MDR, Anness VIII): Klassi I (Regola 1)

Aħna, FUJIFILM Corporation, b'dan niddikjaraw ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodott(i) identifikat(i) f'din id-dikjarazzjoni jikkonforma(w) mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament(i) u tad-Direttiva/i li ġejjin.

Ir-Regolament:
Ir-Regolament dwar Apparati Mediċi: IR-REGOLAMENT (UE) 2017/745 u l-Annessi tiegħu.

Speċifikazzjonijiet komuni ("SK"):
L-ebda referenza għal xi SK

Proċedura ta' Valutazzjoni tal-Konformità għar-Regolament (UE) 2017/745 :
L-Anness II u III

Post u Data tal-ħruġ	Firma : Il-firma hija diġà miktuba fl-EN. Ara l-EN
Kanagawa, JAPAN	Isem: Naotake Mitsumori
2022-06-24	Funzjoni: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation

nl

Conformiteitsverklaring

Fabrikant: FUJIFILM Corporation
 uniek registratienummer
 (single registration number -
 SRN) JP-MF-000010401
 Adres: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
 Tokyo 106-8620, JAPAN
 Gemachtigde: FUJIFILM Europe GmbH
 uniek registratienummer
 (single registration number -
 SRN) DE-AR-000005083
 Adres: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
 Basic UDI-DI 454741020100000000000014P
 Handelsnaam FUJIFILM
 Naam van product(en): Cleaning Brush
 Modelnummer: WB1318DE
 Toepasselijke productlots: Lotnummer 2208 of later
 Classificatie (MDR, Bijlage VIII): Klasse I (Regel 1)

Wij, FUJIFILM Corporation, verklaren hierbij conform onze eigen verantwoordelijkheid dat het/de product(en) die in deze verklaring worden geïdentificeerd, in naleving zijn van de bepalingen van de volgende Verordening(en) en Richtlijn(en).

Verordening:
 Verordening inzake medische hulpmiddelen: VERORDENING (EU) 2017/745 en de Bijlagen ervan.

Gemeenschappelijke specificaties ("GS"):
 Geen verwijzingen naar GS

Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor Verordening (EU) 2017/745:
 Bijlage II en III

Plaats en datum van afgifte <u>Kanagawa, JAPAN</u> <u>2022-06-24</u>	Handtekening : De handtekening is al geschreven op EN. Zie EN <hr/> Naam : Naotake Mitsumori Functie : General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation
--	--

no

Samsvarserklæring

Produsent:	FUJIFILM Corporation
individuell registreringsnummer (SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Autorisert representant:	FUJIFILM Europe GmbH
individuell registreringsnummer (SRN)	DE-AR-000005083
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Entydig utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI)	454741020100000000000014P
Handelsnavn	FUJIFILM
Navn på produkt(er):	Cleaning Brush
Modell Nummer:	WB1318DE
Gjeldende Produktparti:	Partinummer 2208 eller senere
Klassifikasjon (MDR, Vedlegg VIII):	Klasse I (Regel 1)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer herved på vårt eget ansvar at de produkt(ene) som er identifisert i denne erklæringen er i samsvar med bestemmelsene i det følgende Forordning(er) og Direktiv(er).

Forordning:
Forordning om medisinsk utstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 med vedlegg.

Felles spesifikasjoner ('CS'):
Ingen referanser til CS

Samsvarsvurderingsprosedyre for Forordning (EU) 2017/745:
Vedlegg II og III

Sted og dato for
utstedelse

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Signatur: Signaturen er på EN-versjonen. Se EN-versjonen

Navn: Naotake Mitsumori

Stilling: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

Deklaracja zgodności

Producent:	FUJIFILM Corporation
niewpowtarzalny numer rejestracyjny	JP-MF-000010401
Adres:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Upoważniony przedstawiciel:	FUJIFILM Europe GmbH
Niewpowtarzalny numer rejestracyjny	DE-AR-000005083
Adres:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Kod Basic UDI-DI	454741020100000000000014P
Nazwa handlowa	FUJIFILM
Nazwa produktu:	Cleaning Brush
Model wyrobu:	WB1318DE
Właściwe numery serii:	Numer serii 2208 lub późniejszy
Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII):	Klasa I (Reguła 1)

My, FUJIFILM Corporation, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wskazane w niniejszej deklaracji spełniają zasadnicze wymagania następujących rozporządzeń i dyrektyw.

Rozporządzenia:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 z załącznikami.

Wspólne specyfikacje:

Brak odniesień do jakichkolwiek wspólnych specyfikacji

Procedury oceny zgodności dla Rozporządzenia (UE) 2017/745:

Załącznik II i III

Miejsce i data wydania	Podpis: Podpis złożony na wersji EN. Patrz wersja EN.
Kanagawa, JAPAN	Imię i nazwisko: Naotake Mitsumori
2022-06-24	Stanowisko: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation

Declaração de Conformidade

Fabricante: FUJIFILM Corporation
número único de registo (SRN): JP-MF-000010401
Endereço: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
mandatário: FUJIFILM Europe GmbH
número único de registo (SRN): DE-AR-000005083
Endereço: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI Básico: 4547410201000000000000014P
Nome comercial: FUJIFILM
Nome do(s) produto(s): Cleaning Brush
Número do modelo: WB1318DE
Lotes de Produto Aplicáveis: Número de Lote 2208 ou posterior
Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe I (Regra 1)

Nós, FUJIFILM Corporation, pelo presente declaramos por nossa exclusiva responsabilidade de que o(s) produto(s) identificado(s) nesta declaração se encontra(m) em conformidade com as disposições dos seguintes Regulamento(s) e Diretiva(s).

Regulamento:

Regulamento de Dispositivo Médico: REGULAMENTO (UE) 2017/745 e os seus Anexos.

Especificações comuns ('EC'):

Sem referências a qualquer EC

Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (UE) 2017/745:
Anexo II e III

Local e Data de emissão	Assinatura: A assinatura já está escrita em EN. Ver EN
Kanagawa, JAPAN	Nome: Naotake Mitsumori
2022-06-24	Cargo: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation

Declarație de conformitate

Producător: FUJIFILM Corporation
Număr unic de înregistrare (SRN): JP-MF-000010401
Adresă: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Reprezentant autorizat: FUJIFILM Europe GmbH
Număr unic de înregistrare (SRN): DE-AR-000005083
Adresă: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI de bază: 4547410201000000000000014P
Denumire comercială: FUJIFILM
Nume produs(e): Cleaning Brush
Numărul de model: WB1318DE
Loturi de produse aplicabile: Numărul de lot 2208 sau ulterior
Clasificare (MDR, Anexa VIII): Clasa I (Regula 1)

Noi, FUJIFILM Corporation, declarăm prin prezenta, pe proprie răspundere, că produsul(ele) identificat(e) în această declarație este(sunt) în conformitate cu prevederile următorului(următoarelor) regulament(e) și următoarei(următoarelor) directive.

Regulament:

Regulamentul privind dispozitivele medicale: REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și Anexele sale.

Specificații comune („CS”):

Nicio referință la vreo CS

Procedura de evaluare a conformității pentru Regulamentul (UE) 2017/745 :
Anexa II și III

Locul și data emiterii

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Semnătura: Semnătura este deja înscrisă pe varianta EN. Consultați varianta EN

Nume:

Funcție:

Naotake Mitsumori

General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

sk

Vyhlásenie o zhode

Výrobca: FUJIFILM Corporation
 jediné registračné číslo (SRN) JP-MF-000010401
 Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
 Tokyo 106-8620, JAPAN
 Splnomocnený zástupca: FUJIFILM Europe GmbH
 jediné registračné číslo (SRN) DE-AR-000005083
 Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
 Základný UDI-DI 45474102010000000000000014P
 Obchodný názov FUJIFILM
 Názov výrobku: Cleaning Brush
 Číslo modelu: WB1318DE
 Príslušné distribučné šarže Číslo distribučnej šarže 2208 alebo nasledujúce
 výrobku:
 Klasifikácia (MDR, príloha VIII): Trieda I (pravidlo 1)

My, spoločnosť FUJIFILM Corporation, týmto vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť,
 že výrobok (výrobky) uvedené v tomto vyhlásení vyhovuje ustanoveniam nasledujúceho
 nariadenia(ní) a smernice(íc).

Nariadenie:
 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach: NARIADENIE (EÚ) 2017/745 a prílohy.

Spoločné špecifikácie („CS“):
 Žiadne odkazy na CS

Postup posudzovania zhody pre nariadenie (EÚ) 2017/745:
 Príloha II a III

Miesto a dátum
 vydania

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Podpis: Podpis sa vždy píše po anglicky. Pozrite si anglicky

Meno: Naotake Mitsumori

Funkcia: General Manager,
 Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
 Medical Systems Business Division
 FUJIFILM Corporation

Izjava o skladnosti

Proizvajalec:	FUJIFILM Corporation
Enotna registracijska številka	JP-MF-000010401
Naslov:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Pooblaščen predstavnik:	FUJIFILM Europe GmbH
Enotna registracijska številka	DE-AR-000005083
Naslov:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Osnovni UDI-DI	454741020100000000000014P
Trgovsko ime	FUJIFILM
Ime izdelka:	Cleaning Brush
Številka modela:	WB1318DE
Zadevne partije izdelka:	Številka partije 2208 ali novejša
Razvrščanje (MDR, priloga VIII):	Razred I (Pravilo 1)

V družbi FUJIFILM Corporation izjavljamo na lastno odgovornost, da so izdelki, identificirani v tej izjavi, skladni z določbami naslednjih uredb in direktiv.

Uredba:

Uredba o medicinskih pripomočkih: UREDBA (EU) 2017/745 in njihove priloge.

Skupne specifikacije:

Ni referenc na skupne specifikacije

Postopek ugotavljanja skladnosti za uredbo (EU) 2017/745:
Priloga II in III

Kraj in datum izdaje

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Podpis: Podpis je že vpisan na EN. Glejte EN

Ime:

Funckcija:

Naotake Mitsumori

General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare: FUJIFILM Corporation
Eudamed-registreringsnummer (SRN) JP-MF-000010401
Adress: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Auktoriserad representant: FUJIFILM Europe GmbH
Eudamed-registreringsnummer (SRN) DE-AR-000005083
Adress: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grundläggande UDI-DI 454741020100000000000014P
Handelsnamn FUJIFILM
Produktnamn: Cleaning Brush
Modellnummer: WB1318DE
Tillämpliga produktpartier: Partinummer 2208 eller senare
Klassificering (MDR, Bilaga VIII): Klass I (Regel 1)

Vi, FUJIFILM Corporation, försäkrar härmed på vårt eget ansvar att den/de produkt(er) som identifieras i denna försäkran överensstämmer med bestämmelserna i följande förordning(ar) och direktiv.

Förordning:
Förordningen om medicintekniska produkter: FÖRORDNING (EU) 2017/745 och deras bilagor.

Gemensamma specifikationer ("GS"):
Inga referenser till några GS

Förfarande för bedömning av överensstämmelse för Förordning (EU) 2017/745:
Bilaga II och III

Ort och datum för
utfärdande

Kanagawa, JAPAN

2022-06-24

Namnteckning: Namnteckningen är redan skriven på EN. Se EN

Namn: Naotake Mitsumori

Befattning: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



Endoelektronik Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Borkowa 12, 05-840 Brwinów

FUJIFILM
Value from Innovation

Autoryzowany dystrybutor w Polsce

Karta katalogowa

WB1318DE

Szczoteczka do czyszczenia przestrzeni wokół elewatora



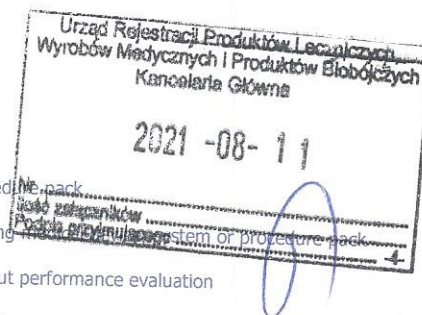
Cleaning Brush
WB1318DE

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

JP

1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full

FUJIFILM Corporation

1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

FUJIFILM

1.017 Miasto / City

Tokio

1.018 Kod pocztowy / Postal code

106-8620

1.019 Ulica, nr / Street, no.

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku

1.020 Skrytka pocztowa / PO Box**Osoba do kontaktu** / Contact person**1.021** Imię i nazwisko / Full name

MASAHI ARAI

1.022 Telefon / Phone

81-48-668-2153

1.023 E-mail

m-arai@msv.fujifilm.co.jp

1.024 Faks / Fax

81-48-668-1570

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative**1.025** Numer referencyjny / Reference number**1.026** Kod kraju / Country code

DE

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full

FUJIFILM Europe GmbH

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

FUJIFILM

1.029 Miasto / City

DUSSELDORF

1.030 Kod pocztowy / Postal code

40549

1.031 Ulica, nr / Street, no.

HEESSENSTRASSE 31

1.032 Skrytka pocztowa / PO Box**Osoba do kontaktu** / Contact person**1.033** Imię i nazwisko / Full name

STEFAN HOCHGUERTEL

1.034 Telefon / Phone

+4921150898708

1.035 E-mail

stefan_hochguertel@fujifilm.eu

1.036 Faks / Fax

+4921150898700

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

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

022 758-51-48

1.048 E-mail

info@endoelektronik.pl

1.049 Faks / Fax

022 758-50-96

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
- ☐ 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**GRZEGORZ HABER****1.064 Miasto / City****BRWINÓW****1.065 Kod pocztowy / Postal code****05-840****1.066 Ulica, nr / Street, no.****BORKOWA 12****1.067 Skrytka pocztowa / PO Box****1.068 Telefon / Phone****022 758-51-48****1.069 Faks / Fax****022 758-50-96****H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

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

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2**0****1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3****0****1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4****1**

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

Miasto / City**BRWINÓW****Data / Date****2021-08-10****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**

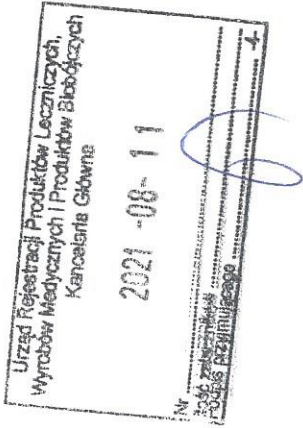
[Handwritten signature]

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)
	Cleaning Brush WB1318DE		
		4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	



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

Miasto / City	BRWINÓW	Data / Date	2021-08-10
Nazwisko / Name	GRZEGORZ HABER	Podpis / Signature	PREZESZARZADU  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 wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jedną, wspólną, 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,
 - 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 rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka