

Certyfikat EC – Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks V

Nr CE 01966

Wydano dla:

Mölnlycke Health Care AB

Box 13080

Gamlestadsvaegen 3C

SE-402 52 Goteborg

Szwecja

W zakresie:

Patrz strona poświęcona zakresowi certyfikatu.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości na mocy wymogów Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Aneks V. System zapewniania jakości spełnia wymagania dyrektywy. W przypadku wprowadzania na rynek produktów klasy IIb oraz klasy III, wymagany jest certyfikat Aneks III.

Dla oraz w imieniu BSI, Jednostka Notyfikowana w zakresie wyżej wymienionej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 0086):

Podpis nieczytelny

Stewart Brain, Dyrektor Działu Zgodności i Ryzyka – Wyroby Medyczne

Data pierwszego wystawienia: **29 czerwca 1998 roku** Data: **30 maja 2018 roku**

Certyfikat ważny do: **28 czerwca 2023 roku**

...making excellence a habit™ Czyniąc doskonałość nawykiem

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano przez wymagane działania z zakresu nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie dotyczy wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wytwarzanych przez jakąkolwiek stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI.

Certyfikat został wydany drogą elektroniczną i podlega warunkom kontraktu.

Nr certyfikatu: CE 01966

Zakres certyfikatu:

Aspekty produkcji związane z utrzymaniem i zapewnieniem sterylności chłonnych opatrunków do tracheostomii, sterylnych opatrunków na blizny oraz transparentnych opatrunków przylepnych typu IV.

Aspekty produkcji związane z utrzymaniem i zapewnieniem sterylności akcesoriów do terapii podciśnieniowej wykorzystywanej w leczeniu ran, obłożeń chirurgicznych oraz obłożeń sprzętu oraz fartuchów chirurgicznych.

Aspekty produkcji związane z utrzymaniem i zapewnieniem sterylności w przygotowywaniu zestawów zabiegowych zgodnie z Artykułem 12 Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Data pierwszego wystawienia: 29 czerwca 1998 roku Data: 30 maja 2018 roku
Certyfikat ważny do: 28 czerwca 2023 roku

...making excellence a habit™ Czyniąc doskonałość nawykiem

Strona 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano przez wymagane działania z zakresu nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie dotyczy wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wytwarzanych przez jakąkolwiek stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI.

Certyfikat został wydany drogą elektroniczną i podlega warunkom kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark House, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek grupy BSI.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. CE 01966
Issued To: **Mölnlycke Health Care AB**
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Sweden

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **1998-06-29**Date: **2018-05-30**Expiry Date: **2023-06-28**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 01966

Certificate Scope:

Those aspects of manufacture related to securing and maintaining sterility of absorbent tracheostomy dressing, sterile scar management dressing and transparent adhesive IV film dressing.

Those aspects of manufacture related to securing and maintaining sterility of negative pressure wound therapy (NPWT) accessories, surgical and equipment drapes and surgical gowns.

Those aspects of manufacturing relating to securing and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with article 12 of the MDD.

First Issued: **1998-06-29**Date: **2018-05-30**Expiry Date: **2023-06-28**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja, będąc producentem następujących wyrobów, oświadczamy, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z przepisami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami 2007/47/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawą o wyrobach medycznych SFS 1993:584 oraz z regulacjami i wytycznymi Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych: Wyroby medyczne LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami ze strony LVFS 2009:18.

| | |
|------------------------------------|----------------|
| Nazwa handlowa/ nazwa produktu: | Zestawy |
|------------------------------------|----------------|

Klasa produktu: **I**

Sterylność: **napromieniowanie**

Funkcja pomiarowa: **nie**

Niniejsza deklaracja została poddana procedurze oceny zgodności zgodnie z:

Aneks/-y: **V, VII**

Nr certyfikatu: **01966**

Wydana przez: **BSI 0086**

Produkty niesterylne klasy I bez funkcji pomiarowej nie posiadają certyfikatu Jednostki Notyfikowanej.

Niniejsza deklaracja wydana przez Mölnlycke Health Care jest ważna w ujęciu wszystkich obowiązujących norm zharmonizowanych.

Podpisane dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Data: 2014-04-02

Funkcja: Dyrektor ds. Spraw Rejestracyjnych
Operacje globalne (materiały
chirurgiczne) i EMEA

Nazwisko: Caroline Allen

Podpis: (podpis nieczytelny)

Tytuł: Zestawy, klasa I sterylne

Strona 2(10)

Produkty ujęte niniejszą deklaracją:

| Numer referencyjny | Opis produktu | Kod GMDN |
|--------------------|---|----------|
| 1218 | ZESTAW LARYNGOLOGICZNY | 33961 |
| 251 | ZESTAW DO LITOTOMII | 33961 |
| 282 | ZESTAW PRZYGOTOWAWCZY | 33961 |
| 306480 | ZESTAW STOMATOLOGICZNY | 33961 |
| 565710 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 60001 | ZESTAW BARKOWY | 33961 |
| 60002 | ZESTAW BARKOWY /ZBIORNIK | 33961 |
| 60003 | ZESTAW BARKOWY "LEŻAK" | 33961 |
| 60005 | SERWETA Z ROZCIĘCIEM DO BARKU /ZBIORNIK | 33961 |
| 60101 | ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA | 33961 |
| 60102 | ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA | 33961 |
| 60103 | ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA | 33961 |
| 60200 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60202 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60203 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60204 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60205 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |

| | | |
|-------|--|-------|
| 60206 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60207 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60208 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60209 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 60300 | ZESTAW DO KOŃCZYN, OBUSTRONNY, STOPY | 33961 |
| 60301 | ZESTAW DO KOŃCZYN, OBUSTRONNY, NOGI | 33961 |
| 60302 | ZESTAW DO DŁONI I STOPY | 33961 |
| 60303 | ZESTAW DO DŁONI I STOPY | 33961 |
| 60305 | ZESTAW DO DŁONI | 33961 |
| 60306 | ZESTAW DO DŁONI | 33961 |
| 60307 | ZESTAW DO DŁONI | 33961 |
| 60602 | ZESTAW BIODROWY Z WORKAMI DYSLOKACYJNYMI | 33961 |
| 60603 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60604 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60606 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60607 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60608 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60609 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60610 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |

| | | |
|-------|-----------------------------------|-------|
| 60611 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60612 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60613 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60614 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60615 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60616 | ZESTAW BIODROWY | 33961 |
| 60617 | ZESTAW SERWET Z ROZCIĘCIEM | 33961 |
| 60618 | ZESTAW SERWET Z ROZCIĘCIEM | 33961 |
| 60619 | ZESTAW ORTOPEDYCZNY | 33961 |
| 60620 | ZESTAW SERWET Z ROZCIĘCIEM | 33961 |
| 61010 | ZESTAW DO LITOTOMII | 33961 |
| 61020 | ZESTAW DO LITOTOMII | 33961 |
| 61030 | ZESTAW DO LITOTOMII | 33961 |
| 61040 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII | 33961 |
| 61400 | ZESTAW DO ŻYLAKÓW | 33961 |
| 61450 | ZESTAW LAPAROSKOPOWY BARIATRYCZNY | 33961 |
| 61455 | ZESTAW LAPAROSKOPOWY BARIATRYCZNY | 33961 |
| 61800 | HYBRYDOWY ZESTAW KARDIOLOGICZNY | 33961 |
| 61920 | UNIWERSALNY ZESTAW KARDIOLOGICZNY | 33961 |

| | | |
|--------|---|-------|
| 65000 | ZESTAW LARYNGOLOGICZNY | 33961 |
| 65020 | ZESTAW LARYNGOLOGICZNY | 33961 |
| 65043 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 65790 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 65800 | ZESTAW DO TUR | 33961 |
| 66010 | ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 66020 | ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 66100 | WZMOCNIONY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 66200 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 66300 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 669600 | ZESTAW DO TORAKOSKOPII DORAŻNEJ | 33961 |
| 692300 | ZESTAW DO CHIRURGII PLASTYCZNEJ | 33961 |
| 694000 | ZESTAW STOMATOLOGICZNY | 33961 |
| 694110 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 694135 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 694140 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 694145 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 694240 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII BRZUSZNO-KROCZOWEJ | 33961 |
| 694241 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII BRZUSZNO-KROCZOWEJ | 33961 |

| | | |
|--------|---|-------|
| 694242 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII BRZUSZNO-KROCZOWEJ | 33961 |
| 694245 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII | 33961 |
| 694265 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII | 33961 |
| 694500 | ZESTAW PFANNENSTIEL | 33961 |
| 694640 | ZESTAW KARDIOLOGICZNY | 33961 |
| 694700 | ZESTAW KARDIOLOGICZNY | 33961 |
| 695000 | ZESTAW PORODOWY | 33961 |
| 695400 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 696110 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY I DO CYSTOSKOPII | 33961 |
| 696310 | ZESTAW DO TUR | 33961 |
| 696450 | ZESTAW DO LITOTOMII | 33961 |
| 696500 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII GINEKOLOGICZNEJ | 33961 |
| 696600 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII GINEKOLOGICZNEJ | 33961 |
| 696700 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 696810 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 696940 | ZESTAW DO GŁOWY | 33961 |
| 697000 | ZESTAW LARYNGOLOGICZNY | 33961 |
| 697100 | ZESTAW DO LAPAROTOMII | 33961 |
| 697250 | ZESTAW DO SZYI | 33961 |

| | | |
|--------|--|-------|
| 697260 | ZESTAW DO TARCZYCY | 33961 |
| 697600 | ZESTAW Z OTWORAMI, PODSTAWOWY | 33961 |
| 697640 | ZESTAW LARYNGOLOGICZNY | 33961 |
| 698220 | ZESTAW DO ANGIOGRAFII | 33961 |
| 698260 | ZESTAW DO ANGIOGRAFII TĘTNICY PROMIENIOWEJ | 33961 |
| 698740 | ZESTAW UNIWERSALNY, PODSTAWOWY | 33961 |
| 698780 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 698900 | ZESTAW UNIWERSALNY, PODSTAWOWY | 33961 |
| 699010 | ZESTAW PEDIATRYCZNY, PODSTAWOWY | 33961 |
| 699054 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699110 | ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699140 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699145 | ZESTAW UNIWERSALNY, PODSTAWOWY | 33961 |
| 699175 | WZMOCNIONY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699180 | WZMOCNIONY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699340 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699354 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699540 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699554 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |

| | | |
|----------|--|-------|
| 699600 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699640 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699700 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 699800 | STANDARDOWY ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 790000 | ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 790500 | ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 793000 | ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 793500 | ZESTAW PODSTAWOWY | 33961 |
| 794000 | ZESTAW UNIWERSALNY | 33961 |
| 795500 | ZESTAW SERWET Z ROZCIĘCIEM | 33961 |
| 796000 | ZESTAW SERWET Z ROZCIĘCIEM | 33961 |
| 798000 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 798500 | ZESTAW DO KOŃCZYN | 33961 |
| 80005471 | ZESTAW DO KRĘGOSŁUPA | 33961 |
| 80011660 | ZESTAW TURBANOWY DO GŁOWY | 33961 |
| 80097461 | ZESTAW DWÓCHSTRONNYCH SERWET Z ROZCIĘCIEM DO SERCA | 33961 |
| 80574671 | ZESTAW TURBANOWY DO GŁOWY | 33961 |
| 80974401 | ZESTAW DO CYSTOSKOPII | 33961 |
| 84511411 | ZESTAW DO LAPAROSKOPII BRZUSZNEJ | 33961 |

| | | |
|----------|---|-------|
| 84511451 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 84511461 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 888112 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 888113 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 888142 | ZESTAW DO KRANIOTOMII | 33961 |
| 888212 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 888222 | ZESTAW DO TUR | 33961 |
| 888224 | ZESTAW DO TUR | 33961 |
| 888225 | ZESTAW DO TUR | 33961 |
| 888226 | ZESTAW DO TUR | 33961 |
| 888228 | ZESTAW DO TUR | 33961 |
| 888242 | ZESTAW DO KRANIOTOMII | 33961 |
| 902496 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY I DO CYSTOSKOPII | 33961 |
| 903014 | ZESTAW DO OBŁOŻEŃ IZOLUJĄCYCH PIONOWYCH | 33961 |
| 903016 | ZESTAW DO OBŁOŻEŃ IZOLUJĄCYCH PIONOWYCH | 33961 |
| 903020 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY I DO LAPAROSKOPII | 33961 |
| 903026 | ZESTAW DO OBŁOŻEŃ IZOLUJĄCYCH PIONOWYCH | 33961 |
| 903163 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 903165 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |

| | | |
|--------|--------------------------------|-------|
| 903167 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 903286 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 903328 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 903355 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 903440 | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO | 33961 |
| 904194 | ZESTAW UNIWERSALNY, PODSTAWOWY | 33961 |
| 904383 | ZESTAW PORODOWY | 33961 |
| 904730 | ZESTAW DO ANGIOGRAFII | 33961 |
| 904748 | ZESTAW DO ANGIOGRAFII | 33961 |
| 905020 | ZESTAW URO- I GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 914341 | ZESTAW PORODOWY | 33961 |
| 915322 | ZESTAW OKULISTYCZNY | 33961 |
| 925982 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |
| 925984 | ZESTAW GINEKOLOGICZNY | 33961 |

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy Rady
dotyczącej wyrobów medycznych**

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIb)

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja będąc podmiotem zestawiającym następujących wyrobów, oświadczamy, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z Artykułem 12 Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 z późniejszymi zmianami 2007/47/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawą o wyrobach medycznych SFS 1993:584 oraz z regulacjami i wytycznymi Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych: Wyroby medyczne LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami ze strony LVFS 2009:18.

| | |
|------------------------------------|------------------------------|
| Nazwa handlowa/ nazwa produktu: | Zestawy zabiegowe Mölnlycke® |
|------------------------------------|------------------------------|

Zgodność każdego komponentu będącego częścią zestawu zabiegowego firmy Mölnlycke Health Care została zweryfikowana zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkownika dostarczonymi przez producenta każdego urządzenia i/lub zatwierdzonymi wskazaniem do stosowania dla każdego wyrobu.

W stosownych przypadkach dostarczane są odpowiednie instrukcje użycia.

Zestawy zabiegowe są produkowane zgodnie z udokumentowanym systemem zarządzania jakością, w związku z czym podlegają kontrolom wewnętrznym oraz odpowiednim testom przed wprowadzeniem na rynek, co gwarantuje ich bezpieczeństwo, jakość i odpowiednie działanie.

| | |
|--|------------|
| Sterylizacja po zakończeniu produkcji: EtO, tlenek etylenu | |
| Certyfikat CE: | CE 01966 |
| Certyfikat wydany przez: | BSi (0086) |
| W przypadku sterylizowanych zestawów zabiegowych, proces sterylizacji odbywa się zgodnie z instrukcjami producenta(-ów) oraz zgodnie z procedurami określonymi w Załączniku V do Dyrektywy Rady 93/42/EEC. | |
| W przypadku systemów i zestawów zabiegowych interwencja jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów procedury odnoszącej się do uzyskania sterylności. | |

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

| Symbol produktu | Nazwa produktu | Opis produktu / uwzględnione urządzenia | Kod GMDN |
|---|----------------|---|----------|
| Produkty powiązane z tym dokumentem dostępne są w systemie ERP. | | | |

Nazwę produktu, numer artykułu, producenta i numer jednostki notyfikowanej dla każdego wyrobu znajdującego się w systemie lub zestawie zabiegowym można znaleźć w BOM w systemie ERP.

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

Załącznik 1:

| Numer referencyjny | Opis produktu |
|---------------------------|-----------------------|
| 97108350-04 | Zestaw do ginekologii |

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy Rady
dotyczącej wyrobów medycznych**

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja będąc podmiotem zestawiającym następujących wyrobów, oświadczamy, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z Artykułem 12 Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 z późniejszymi zmianami 2007/47/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawą o wyrobach medycznych SFS 1993:584 oraz z regulacjami i wytycznymi Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych: Wyroby medyczne LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami ze strony LVFS 2009:18.

| | |
|------------------------------------|------------------------------|
| Nazwa handlowa/ nazwa produktu: | Zestawy zabiegowe Mölnlycke® |
|------------------------------------|------------------------------|

Zgodność każdego komponentu będącego częścią zestawu zabiegowego firmy Mölnlycke Health Care została zweryfikowana zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkownika dostarczonymi przez producenta każdego urządzenia i/lub zatwierdzonymi wskazaniem do stosowania dla każdego wyrobu.

W stosownych przypadkach dostarczane są odpowiednie instrukcje użycia.

Zestawy zabiegowe są produkowane zgodnie z udokumentowanym systemem zarządzania jakością, w związku z czym podlegają kontrolom wewnętrznym oraz odpowiednim testom przed wprowadzeniem na rynek, co gwarantuje ich bezpieczeństwo, jakość i odpowiednie działanie.

| | |
|--|------------|
| Sterylizacja po zakończeniu produkcji: EtO, tlenek etylenu | |
| Certyfikat CE: | CE 01966 |
| Certyfikat wydany przez: | BSi (0086) |
| W przypadku sterylizowanych zestawów zabiegowych, proces sterylizacji odbywa się zgodnie z instrukcjami producenta(-ów) oraz zgodnie z procedurami określonymi w Załączniku V do Dyrektywy Rady 93/42/EEC. | |
| W przypadku systemów i zestawów zabiegowych interwencja jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów procedury odnoszącej się do uzyskania sterylności. | |

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy
Rady dotyczącej wyrobów medycznych**

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

| Symbol produktu | Nazwa produktu | Opis produktu / uwzględnione urządzenia | Kod GMDN |
|---|----------------|---|----------|
| Produkty powiązane z tym dokumentem dostępne są w systemie ERP. | | | |

Nazwę produktu, numer artykułu, producenta i numer jednostki notyfikowanej dla każdego wyrobu znajdującego się w systemie lub zestawie zabiegowym można znaleźć w BOM w systemie ERP.

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy
Rady dotyczącej wyrobów medycznych**

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

Załącznik 1:

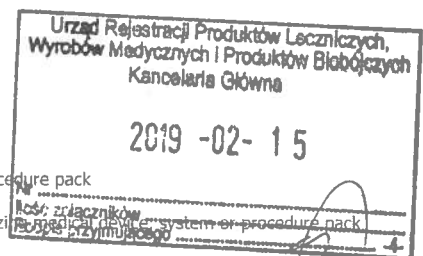
| Numer referencyjny | Opis produktu |
|--------------------|------------------------|
| 97119527-00 | Zestaw do laparoskopii |

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
|--|--|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code SE |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Mölnlycke Health Care AB | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated | |
| 1.017 Miasto / City Göteborg | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 402 52 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Gamlestadsvägen 3c | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 130 80 |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Anders Johansson | 1.022 Telefon / Phone +46 31 722 3371 |
| 1.023 E-mail anders.johansson@molnlycke.com | 1.024 Faks / Fax +46 31 722 3475 |
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated | |
| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |
| 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 Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated | |
| 1.042 Miasto / City Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-756 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Przasnyska 6B | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Karolina Fotyga | 1.047 Telefon / Phone +48 22 350 52 80 |
| 1.048 E-mail biuro@molnlycke.com | 1.049 Faks / Fax +48 22 350 52 81 |

| 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 1.050 <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 Joanna Kopec | |
| 1.064 Miasto / City Warszawa | 1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-856 |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. Ludwinowska 22/7/2 | 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 | 36 |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2019-02-12

Nazwisko / Name Joanna Kopec

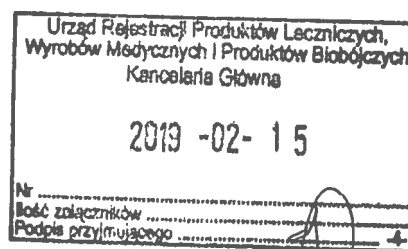
Podpis / Signature 

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 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) |
| | Zestaw do zabiegów Kardiochirurgicznych - PAKS Bielsko Biała |
| | Zestaw dodatkowy BOK |
| | Zestaw laryngologiczny uniwersalny |
| | Zestaw TUR - wieloelementowy |
| | Zestaw do zabiegów bariatrycznych |
| | Zestaw do artroskopii kolana |
| | LAPAROTOMIA |
| | Proteza Biodra |
| | Artroskopia Kolana |
| | Zestaw do implantacji stymulatorów serca |
| | Zestaw do jelita MIS |
| | Zestaw laparoscopia brzuszna |
| | Zestaw ginekologiczny |
| | Zestaw do biodra |
| | Zestaw TUR Urologia. |
| | PCNL- Uniwersytecki. |
| | Zestaw do laparotmii Chmielnik |
| | Zestaw do laparoskopii MIS |
| | VATS Czerwona Góra |
| | Szpital Dietla- Endo-kolana. |



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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2019-02-12

Nazwisko / Name Joanna Kopeć

Podpis / Signature 

- 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.

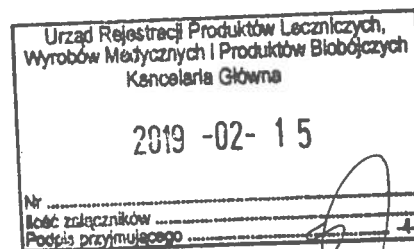
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 2 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | 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) |
| | Zestaw do nosa SALUS |
| | Zestaw do plastyki piersi SALUS |
| | Zestaw TUR z torbą |
| | Zestaw do Artroskopii |
| | Zestaw do ACL |
| | Zestaw do Alloplastyki Kolana |
| | Zestaw brzuszno-kroczyowy |
| | Zestaw do artroskopii kolana SALUS |
| | Zestaw do urologii |
| | Żyłki powrózka |
| | Zestaw do protezy kolana |
| | Zestaw do jelita |
| | zestaw do laparotomii |
| | Zestaw do Alloplastyki Biodra |
| | Zestaw do laparoskopii |
| | Zestaw do zastawki - folia |

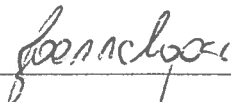


Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2019-02-12

Nazwisko / Name Joanna Kopeć

Podpis / Signature 

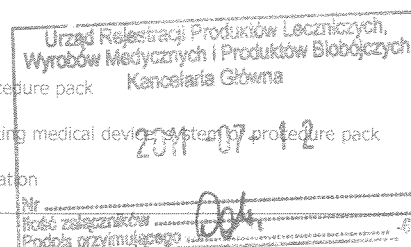
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie 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.

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 03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41 | 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 | |



| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
|--|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code SE |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Mölnlycke Health Care AB | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated MHC AB | |
| 1.017 Miasto / City Göteborg | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 415 02 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Gamlestadsvägen 3c | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 130 80 |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Eiler Anderson | 1.022 Telefon / Phone +46 31 7223236 |
| 1.023 E-mail eiler.anderson@molnlycke.com | 1.024 Faks / Fax +46 31 7223475 |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
|---|----------------------------------|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated | |
| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |

| 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 JKT Wytwórnia Artykułów Higienicznych spółka z ograniczoną odpowiedzialnością | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated JKT sp. z o.o. | |
| 1.042 Miasto / City Białystok | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-703 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Zwycięstwa 17a | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Karolina Fotyga | 1.047 Telefon / Phone +48 22 8606416 |
| 1.048 E-mail karolina.fotyga@molnlycke.com | 1.049 Faks / Fax +48 22 6360207 |

| 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 | |
| 1.050 | |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full | |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated | |
| 1.055 Miasto / City | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no. | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name | 1.060 Telefon / Phone |
| 1.061 E-mail | 1.062 Faks / Fax |
| G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure | |
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name | |
| 1.064 Miasto / City | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| 1.068 Telefon / Phone | 1.069 Faks / Fax |
| H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type | |
| 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 | 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 | 24 |

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 Białystok

Data / Date 2011-07-11

Nazwisko / Name Dariusz Chankiewicz

Podpis / Signature

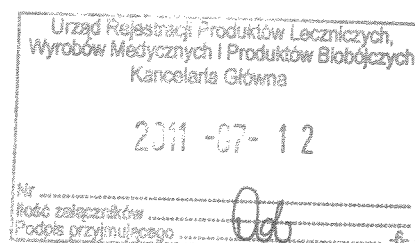

 JKT Sp. z o.o.
 Dariusz Chankiewicz
 DYREKTOR OPERACYJNY
 CZŁONEK ZARZĄDU

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) |
| | Kaptur chirurgiczny z potnikiem / SURGICAL HOOD WITH SWEATBAND |
| | Koc włókninowy jednorazowego użytku / SINGLE USE NONWOVEN BLANKET |
| | Fartuch ochronny / PROTECTIVE APRON |
| | Fartuch izolacyjny / ISOLATION GOWN |
| | Przylepiec z chłonnym gazikiem / ADHESIVE ABSORBENT PAD |
| | Chusty brzuszne, wykrywalne w RTG / ABDOMINAL SWABS, X-RAY DETECTABLE |
| | Obłożenie kasety RTG / X-RAY CASSETTE DRAPE |
| | Obłożenie do kończyn / EXTREMITY DRAPE |
| | Obłożenie izolujące pionowe / VERTICAL ISOLATION DRAPE |
| | Obłożenie do nacinania / INCISE DRAPE |
| | Obłożenie biodra z workami dyslokacyjnymi / HIP DRAPE W/DISLOCATION BAGS |
| | Obłożenie ręki i stopy / HAND AND FOOT DRAPE |
| | Zestaw uniwersalny standardowy / UNIVERSAL SET STANDARD |
| | Zestaw do laparoskopii bariatrycznej / LAPAROSCOPY SET BARIATRIC |
| | Zestaw do barku ze zbiornikiem / SHOULDER SET W/POUCH |
| | Zestaw do kończyn / EXTREMITY SET |
| | Zestaw do biodra z workami dyslokacyjnymi / HIP SET W/DISLOCATION BAGS |
| | Zestaw do biodra / HIP SET |
| | Zestaw do ręki i stopy / HAND AND FOOT SET |
| | Zestaw obłożeń izolujących pionowych / VERTICAL ISOLATION SET |



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

Białystok

Data / Date

2011-07-11

Nazwisko / Name

Dariusz Chankiewicz

Podpis / Signature


Dariusz Chankiewicz
DYREKTOR OPERACYJNY
CZŁONEK ZARZĄDU

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| 2 | |


| B. Wykaz wyrobów / List of devices | |
|------------------------------------|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
| | Ochraniacz na obuwie / SHOE COVER |
| | Obłożenie kończyny / EXTREMITY DRAPE |
| | Zestaw do artroskopii kolana / KNEE ARTHROSCOPY SET |
| | Zestaw do barku / SHOULDER SET |

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.

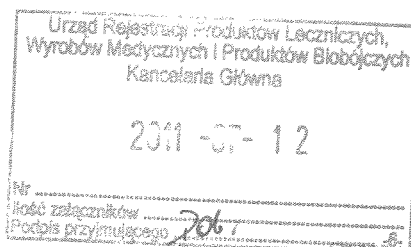
Miasto / City Białystok

Data / Date 2011-07-11

Nazwisko / Name Dariusz Chankiewicz

Podpis / Signature 
Dariusz Chankiewicz
DYREKTOR OPERACYJNY
CZŁONEK ZARZĄDU

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

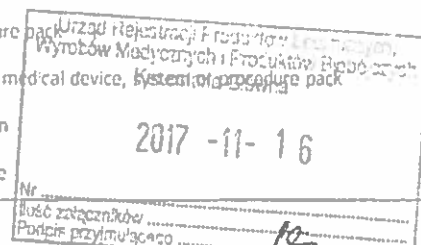


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



| | |
|---|--|
| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code SE |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Mölnlycke Health Care AB | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated | |
| 1.017 Miasto / City Göteborg | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 402 52 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Gamlestadsvägen 3c | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 130 80 |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Anders Johansson | 1.022 Telefon / Phone +46 31 722 3371 |
| 1.023 E-mail anders.johansson@molnlycke.com | 1.024 Faks / Fax +46 31 7223475 |

| | |
|---|----------------------------------|
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated | |
| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |

| | |
|---|---|
| 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 Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated | |
| 1.042 Miasto / City Białystok | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-703 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Zwycięstwa 17a | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Karolina Fotyga | 1.047 Telefon / Phone 22 350 52 89 |
| 1.048 E-mail karolina.fotyga@molnlycke.com | 1.049 Faks / Fax 22 350 52 81 |

f

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
- 1.050 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

16

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

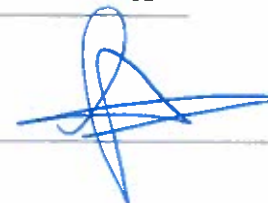
Data / Date

2017-11-12

Nazwisko / Name

Ellen Arts

Podpis / 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 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) |
| | Artroskopia Kolana EMC |
| | Zestaw do nefrektomii |
| | Zestaw PKDWZ |
| | PROSTATEKTOMIA Z NARZĘDZIAMI |
| | HISTEREKTOMIA Z NARZĘDZIAMI |
| | Apendektomia z narzędziami |
| | ZESTAW KARDIOCHIRURGIA |
| | ZESTAW DO LAPAROSKOPII |
| | ZESTAW UNIWERSALNY |
| | ZESTAW DO PIILNEGO |
| | ZESTAW DO LAPAROSKOPII |
| | ZESTAW DO CHOLECYSTEKTOMII |
| | ZESTAW DO GINEKOLOGII |
| | ZABIEGI BRZUSZNO |
| | LAPAROSKOPIA KOSZAROWA 1 |
| | LAPAROSKOPIA KOSZAROWA 2 |

| |
|--|
| Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2017 -11- 16 Nr Liczba załączników Podoba przyjmującego |
|--|

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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2017-11-12

Nazwisko / Name

Ellen Arts

Podpis / Signature

- 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 powadomieniu, 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

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 03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41 | 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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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 Zmiana nazwy dystrybutora z JKT Wytwórnia Artykułów Higienicznych Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na Mólnycke Health Care Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością | |
| 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 | |

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

2013 - 12 - 10

[Signature]

| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
|--|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code SE |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Mölnlycke Health Care AB | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated | |
| 1.017 Miasto / City Göteborg | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 415 02 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Gamlestadsvägen 3c | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 130 80 |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Eiler Anderson | 1.022 Telefon / Phone +46 31 7223236 |
| 1.023 E-mail eiler.anderson@molnlycke.com | 1.024 Faks / Fax +46 31 7223475 |
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated | |
| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |
| 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 Mölnlycke Health Care Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated | |
| 1.042 Miasto / City Białystok | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-703 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Zwycięstwa 17a | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Karolina Fotyga | 1.047 Telefon / Phone +48 22 8606416 |
| 1.048 E-mail karolina.fotyga@molnlycke.com | 1.049 Faks / Fax +48 22 6360207 |

| | |
|--|----------------------------------|
| 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 | |
| 1.050 | |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full | |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated | |
| 1.055 Miasto / City | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no. | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name | 1.060 Telefon / Phone |
| 1.061 E-mail | 1.062 Faks / Fax |
| G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification | |
| Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure | |
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name | |
| 1.064 Miasto / City | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| 1.068 Telefon / Phone | 1.069 Faks / Fax |
| H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification | |
| Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type | |
| 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 | 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 | 0 |

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 Białystok

Data / Date 2013-12-05

Nazwisko / Name Krzysztof Osiak

Podpis / Signature 
MÓLNICKIE HEALTH CARE
 Molnicky Health Care/Polska Sp. z o.o.
 Krzysztof Osiak
 PREZES ZARZĄDU

Białystok, dnia 26.03.2018 r.

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów
Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa



**MÖLNLYCKE
HEALTH CARE**
Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.

15-703 BIAŁYSTOK, Zwycięstwa 17A
tel. 85 652-77-77, fax 85 652-19-49

BIURO HANDLOWE

ul. Przasnyska 6B 01-756 Warszawa (wejście C. II piętro)
tel. 22 350 52 80, fax 22 350 52 81
NIP: 542-25-88-828, REGON: 050832291

Informuję, iż z dniem 1 kwietnia 2018 r. siedziba spółki Mölnlycke Health Care Polska sp. z o.o zmienia adres z ul. Zwycięstwa 17a, 15-703 Białystok na ul. Przasnyską 6B, 01-756 Warszawa.

Z poważaniem



W załączeniu:

- 1/ Formularz dla podmiotów Załącznik nr 1 ID: 8773 5283 9325,
- 2/ Kopia Wniosku o dokonanie wpisu w dacie 30 marca 2018 r. z dnia 01.03.2018 r.,
- 3/ Kopia Wniosku o dokonanie wpisu w dacie 30 marca 2018 r. złożona bezpośrednio 6 lutego 2018 r. w XII Wydziale Gospodarczym Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego w Białymstoku,
- 4/ Kopia pełnomocnictwa wraz z dowodem uiszczenia opłaty,
- 5/ Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego,
- 6/ Płyta.

Life. Proud to be part of it.

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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 | |
| Zmiana adresu: Stary adres: ul. Zwycięstwa 17a, 15-703 Białystok Nowy adres: ul. Przasnyska 6B, 01-756 Warszawa | |
| 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 devices, systems or procedure packs <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 2018 -03- 3 0 |
| Nr Rość załączników Podpis przyjmującego |
| Strona Page |

| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code PL |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full wszyscy wytwórcy | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated | |
| 1.017 Miasto / City x | 1.018 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. x | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name x | 1.022 Telefon / Phone |
| 1.023 E-mail x | 1.024 Faks / Fax |
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated | |
| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |
| 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 Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated | |
| 1.042 Miasto / City Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-756 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Przasnyska 6B | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Karolina Fotyga | 1.047 Telefon / Phone +48 22 350 52 80 |
| 1.048 E-mail karolina.fotyga@molnlycke.com | 1.049 Faks / Fax +48 22 350 52 81 |

| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
|--|--|
| 1.050 | <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 Joanna Kopeć | |
| 1.064 Miasto / City Warszawa | 1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-856 |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. Ludwinowska 22/7/2 | 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 | 0 |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-03-28

Nazwisko / Name Joanna Kopeć

Podpis / Signature 