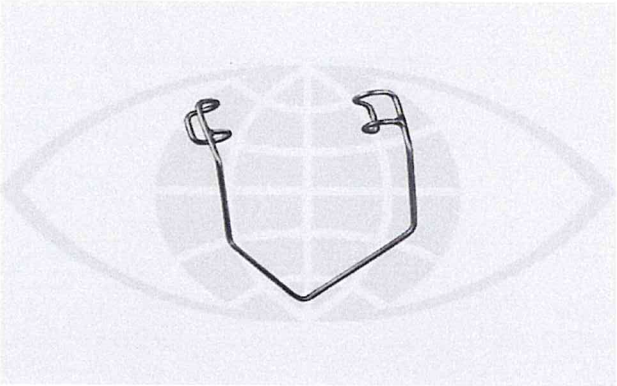
H – 1058C

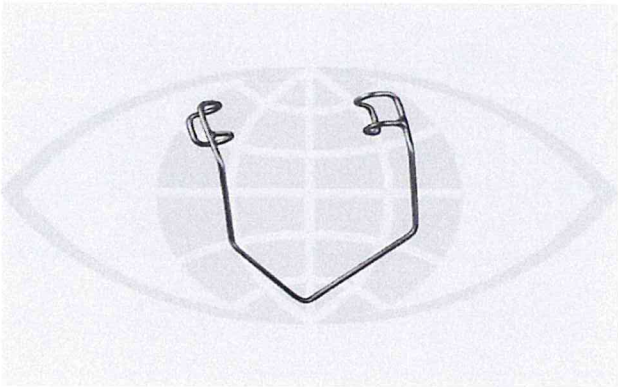
Rozwórka okulistyczna typu BARRAQUER dla noworodków
o wymiarach 3 mm
stosowane podczas konsultacji okulistycznej



Producent:
ALBERT HEISS GMBH & CO.KG.
STOCKACHER STR.138
D-78532 TUTTLINGEN
NIEMCY

H – 1058 D

Rozwórka okulistyczna typu BARRAQUER dla noworodków
o wymiarach 5 mm
stosowane podczas konsultacji okulistycznej



Producent:
ALBERT HEISS GMBH & CO.KG.
STOCKACHER STR.138
D-78532 TUTTLINGEN
NIEMCY

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

Albert Heiss GmbH & Co. KG
Stockacher Straße 138
78532 Tuttlingen
Germany

for the scope

manufacturing and distribution of ophthalmic surgical instruments

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2020-07-31
Valid until	2023-07-30
Registration no.	D1342300003
Report no.	P20-00640-174866
Stuttgart	2020-06-29

Head of Certification Body

medical device certification mdc

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone +49-(0)711-253597-0
Fax +49-(0)711-253597-10
Internet http://www.mdc-ce.de

Certyficat

mdc medical device certification GmbH

niniejszym zaświadcza, że firma

Albert Heiss GmbH & Co. KG
Stockacher Straße 138
78532 Tuttlingen
Niemcy

W odniesieniu do

produkcji i dystrybucji okulistycznych narzędzi chirurgicznych

wprowadziła i stosuje

System Zarządzania Jakością

Kontrola przeprowadzona przez mdc wykazała, że przedmiotowy system kontroli jakości spełnia wszystkie wymogi normy:

EN ISO 13485

Wyroby medyczne- System zarządzania jakością-

Wymogi dla celów regulacyjnych

EN ISO 13845:2016 + AC:2016 – ISO 13485:2016

Ważne od:	2020-07-31
Ważne do:	2023-07-30
Nr. rejestracji:	D1342300003
Nr. raportu:	P20-00640-174866
Stuttgart	2020-06-29

[Podpis]

Kierownik ds. certyfikacji

ALBERT HEISS · Stockacher Str. 138 · D-78532 Tuttlingen/Germany

ALBERT HEISS GmbH & Co. KG
Stockacher Straße138
D-78532 Tuttlingen/Germany
Telefon+49 (0) 74 61 · 25 27
Telefax+49 (0) 74 61 · 1 22 29
e-mail: sales@albert-heiss.de
www.albert-heiss.de

EC Declaration of Conformity

Valid until: 2024-05-25

Supplier: Albert Heiss GmbH & Co. KG

Address: Stockacher Strasse 138
78532 Tuttlingen

Product(s): Reusable surgical instruments of class I

We hereby declare in sole responsibility, that the product(s) described above, to which this declaration refers to, is/are conform to:

Document-No.:	Title:	Edition/Date of issue
Directive 93/42/EEC, Annex I as amended by Directive 2007/47/EC	Medical Device Directive, Essential Requirements	21.09.2007
Directive 93/42/EEC, Annex VII as amended by Directive 2007/47/EC	Medical Device Directive, Conformity assessment system	21.09.2007
DIN EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes	08/2016

CE

Place and Date of issue: Tuttlingen, 01.01.2020

Name, Function:
Stefan König, Managing Director, and Safety Officer

ALBERT HEISS · Stockacher Str. 138 · D-78532 Tuttlingen/Germany

ALBERT HEISS GmbH & Co. KG
Stockacher Straße138
D-78532 Tuttlingen/Germany
Telefon+49 (0) 74 61 · 25 27
Telefax+49 (0) 74 61 · 1 22 29
e-mail: sales@albert-heiss.de
www.albert-heiss.de

Deklaracja Zgodności WE

Ważna do: 2024-05-25

Dostawca: Albert Heiss GmbH & Co. KG

Adres: Stockacher Strasse 138
78532 Tuttlingen

Produkt(-y): Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkt(y) opisany(e) poniżej, do którego(ych) odnosi się niniejsza deklaracja, jest (są) zgodny(e) z:

Dokument nr:	Tytuł:	Edycja/Data wydania
Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik I zmieniony dyrektywą 2007/47/WE	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Wymogi zasadnicze	21.09.2007
Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik VII zmieniony dyrektywą 2007/47/WE	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, System oceny zgodności	21.09.2007
DIN EN ISO 13485	Wyroby medyczne - Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania do celów regulacyjnych	08/2016

CE

Miejsce i data wydania: Tuttlingen, 01.01.2020

Imię i nazwisko, Stanowisko:
Stefan König, Dyrektor zarządzający i specjalista ds. bezpieczeństwa

Załącznik nr 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 ☑ 1. **Pierwsze dla wyrobu** / First for device ☐ 2. **Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details ☐ 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 ☐ W - **Wytwórca** / Manufacturer ☐ A - **Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative ☐ I - **Importer** / Importer ☑ D - **Dystrybutor** / Distributor ☐ Z - **Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure ☐ S - **Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - **Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2011 -10- 20
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 **Numer referencyjny** / Reference number	1.014 **Kod kraju** / Country code DE
1.015 **Nazwa wytwórcy, pełna** / Name of the manufacturer, in full Albert Heiss GmbH & Co. KG	
1.016 **Nazwa wytwórcy, skrócona** / Name of the manufacturer, abbreviated Heiss	
1.017 **Miasto** / City Tuttlingen	1.018 **Kod pocztowy** / Postal code 78532
1.019 **Ulica, nr** / Street, no. Stockacherstr 138	1.020 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 **Imię i nazwisko** / Full name Stefan Koenig	1.022 **Telefon** / Phone +4974612527
1.023 **E-mail** sales@albert-heiss.de	1.024 **Faks** / Fax +49746112229

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
- ☐ 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 Polymed Polska Sp. z o.o.	
1.041 **Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona** / Name of the importer or distributor, abbreviated Polymed	
1.042 **Miasto** / City Warszawa	1.043 **Kod pocztowy** / Postal code 03-101
1.044 **Ulica, nr** / Street, no. Pomorska 31a	1.045 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 **Imię i nazwisko** / Full name Renata Szarpak	1.047 **Telefon** / Phone 22670 33 39
1.048 **E-mail** renata.szarpak@polymed.com.pl	1.049 **Faks** / Fax 22889 23 03

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

1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

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 Renata Szarpak	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-101
1.066 Ulica, nr / Street, no. Pomorska 31a	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22670 33 39	1.069 Faks / Fax 22889 23 03

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: Warszawa

Data / Date: 2011-10-19

Nazwisko / Name: Renata Szarpak

Podpis / Signature: Renata Szarpak
Koordynator
ds. sprzedaży i marketingu

Załącznik nr 4

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: 1	**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)
	Chirurgiczne instrumenty okulistyczne

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: 2011-10-19

Nazwisko / Name: Renata Szarpak

Podpis / Signature: R. Szarpak

Renata Szarpak
Koordynator
ds. sprzedaży i m...

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

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2011 -10- 20
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego ..... -5-