Polymed Polska

Nanotech Ophthalmic

CrownGel 2,0%

CrownGel 2,0% jest izotonicznym, przezroczystym, lepkosprężystym i sterylnym roztworem do zastosowań wewnątrzgałkowych. CrownGel 2,0% jest sterylizowany parą wodną pod ciśnieniem w sterylnym opakowaniu. Kaniula jest sterylizowana tlenkiem etylenu. Jako wyrób pomocniczy stosowany przy zabiegach chirurgicznych przedniego segmentu oka, CrownGel 2,0% utrzymuje głębokość komory przedniej oka i chroni otaczającą tkankę wewnątrzgałkową. CrownGel 2,0% zawiera hydroksypropylometylocelulozę 2,0% i ze względu na właściwości lepkosprężyste i nawilżające, ułatwia przeprowadzanie zabiegów wewnątrzgałkowych. CrownGel 2,0% nie powoduje reakcji zapalnych lub immunogennych. CrownGel 2,0% nie zawiera konserwantów. Z uwagi na rozpuszczalność w wodzie, CrownGel 2,0% można usunąć po zakończeniu zabiegu za pomocą irygacji i aspiracji.

Wskazania do stosowania:

CrownGel 2,0% służy jako substytut objętościowy dla cieczy wodnistej podczas operacji wewnątrzgałkowych, takich jak wszczepianie i ekstrakcja soczewek wewnątrzgałkowych.

CrownGel 2,0% utrzymuje głębokość komory przedniej podczas zabiegu i zmniejsza ryzyko urazu śródbłonka komory przedniej, tęczówki i ciała rzęskowego na skutek bezpośredniego kontaktu z instrumentami chirurgicznymi.

Dawkowanie i sposób podawania:

CrownGel 2,0% jest precyzyjnie wstrzykiwany do komory przedniej za pomocą sterylnej jednorazowej kaniuli 23G dostarczonej w zestawie. Zaleca się pokrywanie implantu i instrumentów roztworem CrownGel 2,0% bezpośrednio przed zabiegiem wszczepienia soczewek wewnątrzgałkowych. Takie działanie ma na celu zapewnienie dodatkowej ochrony śródbłonka i tkanki otaczającej. Ilość wstrzykiwanego roztworu CrownGel 2,0% zależy od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jako substytut lepkosprężystości utraconej w drodze przepływu cieczy lub irygacji, CrownGel 2,0% można aplikować kilkukrotnie. Po zakończeniu operacji, CrownGel 2,0% należy całkowicie usunąć za pomocą odpowiedniego narzędzia do irygacji/aspiracji.

Przechowywanie:

Roztwór CrownGel 2,0% należy przechowywać w temperaturze 2 – 25°C w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem.

LEPKOŚĆ 3000-5000MPAS
OSMOLARNOŚĆ 270-400MOSM
PH-6.8-7.6
OPAKOWANIE 2ML AMPUŁKOSTRZYKAWKA

PRODUCENT:
ATAKAN DEDE – MIRAY MEDIKAL
CALI MAH. 14 (410)
SOK NO 14/ NILUFER / BURSA TURKEY

Polymed Polska

DYSTRYBUTOR:
POLYMED POLSKA SP. Z O.O.
UL. WARSZAWSKA 320A
05-082 STARE BABICE

SZUTEST

EC CERTIFICATE

AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System

Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1207901
Sertifika Numarası

Manufacturer: *Üretici*	**Atakan Dede - Miray Medikal** Çalı Mah. 14. (410) Sok. No: 14/B Nilüfer / Bursa TÜRKİYE
Product(s): *Ürün(ler)*	**Products are stated on the following page(s).** *Ürünler ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.*
Model(s): *Model(ler)*	**Product models are stated on the following page(s).** *Ürün modelleri ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.*
Reference Report No: *Referans Rapor No*	MM0374-P010-R01, MM0374-P010-R02, MM0374-P010-R03, MM0374-P010-R04, MM0374-P010-R05, MM0374-P010-R06, MM0374-P010-R07, MM0374-P010-R08, MM0374-P012-R01

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/*Yayın Tarihi:*	2012-03-19
Revision No./ *Revizyon No.:*	09 Rev./*Rev.*
Revision Date/ *Revizyon Tarihi:*	2021-05-12

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

Certificate Number: 2195-MED-1207901
Sertifika Numarası

Product models:
Ürün modelleri

1. Sterile Vitreoretinal Solutions *1. Steril Vitreoretinal Çözeltiler*	Ocudeka (Decaline), Ocusil Silicone Oil (Vial & Syringe), Ocublu ILM Blue (Vial & Syringe), Ocublu ILM/ERM Blue (Vial & Syringe)
2. Sterile Viscoelastic Solutions *2. Steril Viskoelastik Çözeltiler*	Ocuvisc (Sodium Hyaluronate), CrownVisc, CrownGel, Neocrown Cohesive, Oculocrown, Megacrown, CrownFlex Intra-articular Injection (Sodium Hyaluronate), HpmcGel
3. Sterile BSS Balanced Salt Solution *3. Steril BSS Dengeli Tuz Çözeltisi*	Ocusalt (Balanced Salt Solution)
4. Sterile Viscous Fluid Injection & Extraction Kit / *4. Steril Viskoz Sıvı Enjeksiyon & Aspirasyon Kiti*	Ocusil (Viscous Fluid Injection & Extraction Kit)
5. Sterile Ophthalmic Solutions *5. Steril Oftalmik Çözeltiler*	Ocusil (Prosthetic Eye Care Solution), Ocublu Try Trypan Blue (Vial & Syringe)
6. Sterile Lubricant Eye Drop *6. Steril Kayganlaştırıcı Göz Damlası*	Ocufull Fresh, Ocufull Fresh Plus

SZUTEST

CERTYFIKAT CE

Zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Numer certyfikatu: 2195-MED-1207901

Wytwórca:	**Atakan Dede - Miray Medikal** Çali Mah. 14.(410) Sok. No: 14/B Nilüfer/Bursa Turcja
Produkt(y):	**Produkty podano na kolejnej stronie**
Model(e)	**Modele produktów podano na kolejnej stronie**
Raport odniesienia nr	MM0374-P010-R01, MM0374-PO010-R02, MM0374-P010-R03 MM0374-P010-R04, MM0374-P010-R05, MM0374-P010-R06, MM0374-P010-R07 MM0374-P010-R08, MM0374-P012-R01

Szutest. Jednostka Notyfikowana nr 2195 deklaruje niniejszym, że ww. wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości zgodnie z postanowieniami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4), Sekcji 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji dotyczące bezpieczeństwa i utrzymania bezpiecznych i sterylnych warunków dla odpowiednich produktów oraz jest zgodny z postanowieniami niniejszej Dyrektywy. Zatwierdzony system jakości podlega nadzorowi zgodnie z postanowieniami Załącznika II, Sekcji 5 Dyrektywy 93/42/EWG oraz niezapowiedzianym audytom.
Należy poinformować Szutest o wszelkich istotnych zmianach w projekcie oraz/lub budowie produktów.
W przypadku wyrobów klasy I ze sterylnymi warunkami ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymywaniem sterylnych warunków. W przypadku urządzeń klasy I z funkcją pomiarową ocena systemu zarządzania jakością jest ograniczona do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi

Niniejszy Certyfikat CE obowiązuje do dnia 2024-05-26

Data wydania: 2012-03-19
Nr rewizji: Ponowna certyfikacja 09
Data rewizji: 2021-05-12

Rukiye BALKAN
Zastępca
Dyrektora Generalnego

Numer certyfikatu: 2195-MED-1207901

Modele produktów:

1.**Sterylne roztwory witreoretinalne**	Ocudeka (Decalina) Ocusil Olej silikonowy (fiolka i strzykawka) Ocublu ILM Blue (fiolka i strzykawka) Ocublu ILM/ERM Blue (fiolka i strzykawka)
2. **Sterylne roztwory wiskoelstyczne**	Ocuvisc(Hialuronian sodu) CrownVisc, CrownGel, Neocrown kohezyjny, Oculocrown, Megacrown, CrownFlex Zastrzyk dostawowy (Hialuronian sodu), Metyloceluloza
3. Sterylny zbilansowany roztwó soli BSS	Ocusalt (Zbilansowany roztór soli)
4. Sterylny zestaw do iniekcji i ekstrakcji płynu lepkiego	Ocusil (Zestaw do iniekcji i ekstrakcji płynu lepkiego)
5. **Sterylne roztwory okulistyczne**	Ocusil (okulistyczny roztwór ochronny) , Ocublu Trypan Blue (fiolka i strzykawka)
6. **Sterylne krople nawilżające do oczu**	Ocufull Fesh, Ocufull Fresh Plus

miray medikal
ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL

DEKLARASYON

DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ : *MANUFACTURER*	ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL	
ÜRÜN : *MEDICAL DEVICE*	**ÜRÜN ADI** *MEDICAL DEVICE NAME*	**SINIFI** *CLASS*
	OFTALMİK CERRAHİ İÇİN DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ *BALANCED SALT SOLUTION FOR OPHTHALMIC SURGERY*	
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 500 cc	II A
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 1000 cc	II A
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 20 cc PP	II A
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 500 cc PP	II A
	GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN PERFLUORO DEKALİN *PERFLUORODECALIN FOR OPHTHALMIC SURGERY*	
	OCUDEKA DECALINE 5 ml	II A
	OCUDEKA DECALINE 7 ml	II A
	OCUDEKA DECALINE 10 ml	II A
	GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN SİLİKON YAĞI *SILICONE OIL FOR OPHTHALMIC SURGERY*	
	OCUSİL SILICONE OIL 1000 cst 10 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1300 cst 10 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 2200 cst 10 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5000 cst 10 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5500 cst 10 ml	II B
	OCUSIL SILICONE OIL 5700 cst 10 ml	II B
	OCUSIL SILICONE OIL 1000 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)	II B
	OCUSIL SILICONE OIL 1300 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)	II B
	OCUSIL SILICONE OIL 2200 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)	II B
	OCUSIL SILICONE OIL 5000 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)	II B
	OCUSIL SILICONE OIL 5500 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)	II B
	OCUSIL SILICONE OIL 5700 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1000 cst 15 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1300 cst 15 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 2200 cst 15 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5000 cst 15 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5500 cst 15 ml	II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5700 cst 15 ml	II B
	SODYUM HYALURONAT VİSKOELASTİK SOLÜSYON *SODIUM HYALURONATE VISCOELASTIC SOLUTION*	
	CROWN VİSC 1.0% (1,5 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.4% (1,5 ml)	II B
	CROWN VISC 1.6% (1,5 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.8% (1,5 ml)	II B

Çalı Mh. 14.(410) Sk.14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY Tel.: +90 224 441 33 34 / Fax: +90 224 443 70 06
info@miraymedikal.com / www.miraymedikal.com

	CROWN VİSC 3.0% (1,5 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.0% (1,0 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.4% (1,0 ml)	II B
	CROWN VISC 1.6% (1,0 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.8% (1,0 ml)	II B
	CROWN VİSC 3.0% (1,0 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.0% (1,6 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.4% (1,6 ml)	II B
	CROWN VISC 1.6% (1,6 ml)	II B
	CROWN VİSC 1.8% (1,6 ml)	II B
	CROWN VİSC 3.0% (1,6 ml)	II B
	NEOCROWN COHESİVE 1.4% (1ml)	II B
	MEGACROWN 1.8% (1ml)	II B
	OCULOCROWN 2.0 % (1ml)	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.0 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.2 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.4 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.5 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.6 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.8 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.0 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.2 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.5 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %3.0 1.0 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.0 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.2 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.4 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.5 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.6 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.8 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.0 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.2 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.5 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %3.0 1.5 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.0 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.2 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.4 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.5 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.6 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.8 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.0 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.2 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.5 1.6 ml	II B
	OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %3.0 1.6 ml	II B
	HİDROKSİPROPİL METİLSELÜLOZ VİSKOELASTİK SOLÜSYON *HYDROXYPROPYL METHYLCELLULOSE VISCOELASTIC SOLUTION*	
	CROWN GEL 2.0%	II B
	CROWN GEL 2.4%	II B
	CROWN GEL PLUS 2.0%	II B

	CROWN GEL PLUS 2.4%	II B
	GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN TRİPAN MAVİSİ *TRYPAN BLUE FOR OPHTHALMIC SURGERY*	
	OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.02 (0,2 mg) 1 cc	II A
	OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.04 (0,4 mg) 1 cc	II A
	OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.06 (0,6 mg) 1 cc	II A
	OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.02 (0,2 mg) 1 cc (ENJ./SYRINGE)	II A
	OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.04 (0,4 mg) 1 cc (ENJ./SYRINGE)	II A
	OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.06 (0,6 mg) 1 cc (ENJ./SYRINGE)	II A
	GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN ILM/ERM MAVİSİ *ILM/ERM BLUE FOR OPHTHALMIC SURGERY*	
	OCUBLU ILM BLUE 1 ML	II A
	OCUBLU ILM BLUE 1 ML (ENJ./SYRINGE)	II A
	OCUBLU ILM/ERM BLUE 1 ML	II A
	OCUBLU ILM/ERM BLUE 1 ML (ENJ./SYRINGE)	II A
	EKLEM İÇİ ENJEKSİYON *INTRA-ARTICULAR INJECTION*	
	CROWNFLEX Classic 20,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
	CROWNFLEX Classic Plus 32,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
	CROWNFLEX Ultra 40,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
	CROWNFLEX Ultra Plus 60,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
	SİLİKON VERME VE ÇIKARTMA SETİ *SILICONE INJECTION AND EXTRACTION SYSTEM*	
	VFE-1 OCUSİL VİSKOZ SIVI ASPİRASYON KİTİ 23 G (Disposable Viscous Fluid Extraction)	II A
	VFE-2 OCUSİL VİSKOZ SIVI ASPİRASYON KİTİ 25 G (Disposable Viscous Fluid Extraction)	II A
	VFI-1 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ DORC-ALCON (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
	VFI-2 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ OERTLI (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
	VFI-3 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ BAUSCH&LOMB (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
	VFI-4 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ DORC(HARMONY) (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
	OFTALMİK SOLÜSYON *OPHTHALMIC SOLUTION*	
	OCUSİL Prosthetic Eye Care Solution 15 ml Silicone oil – Lubricant for prosthetic eyes *(OCUSİL Protez Göz Bakım Solüsyonu 15 ml* *Silikon yağı – Protez gözler için yağlayıcı)*	II A
	HİDROKSİPROPİL METİL SELÜLOZ VİSKOELASTİK SOLÜSYON *HYDROXYPROPYL METHYL CELLULOSE VISCOELASTIC SOLUTION*	
	HpmcGel 2.0% Gonioscopy examination contact fluid 15 ml *(Gonyoskopi muayenesi temas sıvısı 15 ml)*	II A
	STERİL KAYGANLAŞTIRICI GÖZ DAMLASI *STERILE LUBRICANT EYE DROP*	
	Ocufull Fresh	II B
	Ocufull Fresh Plus	II B

miray medikal
ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL

ADRES BİLGİLERİ *ADDRESS INFORMATION*	ÇALI MAH.14.(410) SOKAK NO:14B NİLÜFER / BURSA
TELEFON/ FAKS *TELEPHONE /FAX*	0224 441 33 34 / 0224 443 70 06
DEKLARASYON YAYIN TARİHİ/ YERİ *DECLARATION PUBLISHING DATE/ PLACE*	19.03.2012 ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL
REVİZYON TARİHİ ***REVISION DATE***	12.05.2021
GEÇERLİLİK TARİHİ: ***EXPIRY DATE***	26.05.2024
UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ *CONFORMITY ASSESSMENT* Ürünlerimizin 93 / 42 / EEC TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ' nin bütün hükümlerine (Ek 2'nin Tam Kalite Güvence Sistemine)uygun olduğunu beyan ederiz. Kanıt niteliğindeki tüm dökümanlar kalite güvence birimimizde tutulmaktadır. *We declare that our products satisfy the requirements of the European Directive 93/42/EEC and conform to all the provisions of European Directive 93/42/EEC (Full Quality Assurance System of Annex 2).*	
ONAYLANAN KURULUŞ *APPROVED COMPANY*	ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL
ONAYLAYAN KURULUŞ/ *NOTIFIED BODY* **ADRES/** *ADDRESS*	SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul/ TÜRKİYE
ONAYLAYAN KURULUŞUN KİMLİK NUMARASI : *NOTIFIED BODY ID NO*	2195
CE SERTİFİKA NUMARASI: *CE CERTIFICATE NO*	2195-MED-1207901
UYGULANAN STANDARTLAR/ *APPLIED STANDARTS* ISO 13485:2016 / TS EN 1041+A1:2014 / TS EN 556-1:2009 / TS EN ISO 11138-3:2010 / EN ISO 10993-1:2014 / EN ISO 10993-1-AC:2014 / EN ISO 10993-13:2013 / EN ISO 10993-18:2010 / TS EN ISO 10993-5:2010 / TS EN ISO 10993-10:2014 / TS EN ISO 17665-1:2006 / TS EN ISO 11737-1: 2018 / TS EN ISO 11737-2:2010 / TSE EN ISO 14644-1:2016 / TS EN ISO 14644-2:2016 / TS EN ISO 14644-3:2019 / TS EN ISO 14644-4:2006 / TS EN ISO 9001:2015 / TS EN ISO 14971:2013 / TS EN 62366-1-AC:2016 / TS EN ISO 15223-1:2016 / TS EN ISO 15798:2014 / TS EN ISO 11607-1 :2017 / TS EN ISO 11607-2 :2017 / TS EN ISO 16671:2015 / Avrupa Farmakopesi (EP 10TH EDITION) / MEDDEV 2.12-1 Rev.8:01.2013 / MEDDEV.2.7.1 Rev.4:06.2016	
GMDN KODLARI *GMDN CODES*	37207: İrigasyon (yıkama) sıvısı (BSS) *(Irrigation fluid (BSS))* 35907: Aköz/vitröz hümör replasman ortamı *(Aqueous / vitreous humor replacement medium)* 45180: Göz boyası *(Eye dye)* 44757: Sinoviyal sıvı takviye maddesi *(Synovial fluid supplement)* 46840: Oftalmik kanülasyon seti, tek kullanımlık *(Ophthalmic cannulation set, single-use)* 44237: Lubrikant, Göz *(Lubricant, Eye)*
UNSPC KODLARI *UNSPC CODES*	42293504/ Göz irigasyon (yıkama) veya aspirasyon malzemeleri veya aksesuvarları (BSS) *(Eye irrigation or aspiration materials or accessories (BSS))* 42295126 / Göz cerrahisi için vitreoretinal fragmotom cerrahisi donanımı veya aksesuvarları *(Vitreoretinal fragmotomy equipments or accessories for ophthalmic surgery)* 42294528 / Viskoelastik ajan veya visko-cerrahi cihaz *(Viscoelastic agent or visco-surgical device)* 42142600 / Enjektörler ve aksesuarları *(Syringes and accessories)* 42294500 / Göz uzmanlık aletleri ve ilgili ürünler *(Eye specialist tools and related products)* 51241139 / Steril silikon yağı *(Sterile silicone oil)* 51171643/ Metilselüloz *(Methylcellulose)* 51241120/ Suni gözyaşı *(Artificial tears)*

miray medikal
ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL

- Direktif 93/42/EEC Ek I Bölüm 7.4'de belirtilen ve 2001/83/EEC yönetmeliğinin 1 maddesinde belirtildiği gibi bir tıbbi cihazın parçası olmadığını, - Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 722/2012/EC gereğince hayvansal kökenli dokular, - Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 2000/70/EC, 2007/47/EC ve 2001/83/EC gereğince insan kanı ve ilaç bileşeni ihtiva etmediğini, - Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 1272/2008/EC direktiflerine uygun olarak fitalat, -2006/122/EC sayılı direktife uygun olarak PFOS (perfluoroctan sulfonates) içermediğini garanti ve beyan ederiz. *-We declare that our medical devices are not the part of a medical device as specified in article 1 of the Directive 2001/83/EEC and European Directive 93/42/EEC Annex I, Part 7.4.* *-We also declare and guarantee that they are not included,* *- Animal originated tissues according to the rules of European Parliament and Council Directive 722/2012/EC,* *- Human blood and drug according to the rules of European Parliament and Council Directive 2000/70/EC, 2007/47/EC and 2001/83/EC* *- Phthalate according to 1272/2008/EC Directive,* *- PFOS (perfluoroctansulfonates) according to Directive 2006/122/EC.*	
İMZA *SIGNATURE*	

Çalı Mh. 14.(410) Sk.14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY Tel.: +90 224 441 33 34 / Fax: +90 224 443 70 06
info@miraymedikal.com / www.miraymedikal.com

miray medikal
ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

WYTWÓRCA:	ATAKAN DEDE - MİRAY MEDIKAL	
PRODUKT/ WYRÓB:	**NAZWA PRODUKTU**	**KLASA**
	ROZTWÓR DO IRYGACJI STOSOWANY W CHIRURGII OKA	
	ROZTWÓR SOLI FIZJOLOGICZNEJ OCUSALT 500 ml	II A
	ROZTWÓR SOLI FIZJOLOGICZNEJ OCUSALT 1000 ml	II A
	ROZTWÓR SOLI FIZJOLOGICZNEJ OCUSALT 20 ml PP	II A
	ROZTWÓR SOLI FIZJOLOGICZNEJ OCUSALT500 ml PP	II A
	PŁYN PERFLUOROWĘGLOWY DO CHIRURGII OKA	
	OCUDEKA DECALINE 5 ml	II A
	OCUDEKA DECALINE 7 ml	II A
	OCUDEKA DECALINE 10 ML	II A
	OLEJ SILIKONOWY DO CHIRURGII OKA	
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL1000 cst 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL1300 cst 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL2200 cst 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL5000 cst 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL5500 cst 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL5700 cst 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL 1000 cst STRZYKAWKA 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL 1300 cst STRZYKAWKA 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL 2200 cst STRZYKAWKA 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL 5000 cst STRZYKAWKA 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL 5500 cst STRZYKAWKA 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL 5700 cst STRZYKAWKA 10 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL1000 cst 15 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL1300 cst 15 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL2200 cst 15 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL5000 cst 15 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL5500 cst 15 ml	II B
	OLEJ SILIKONOWY OCUSIL5700 cst 15 ml	II B
	ROZTWÓR WISKOELASTYCZNY HIALURIONIANU SODU	
	CROWN VISC 1,0% (1,5 ML)	II B
	CROWN VISC 1,4% (1,5 ML)	II B
	CROWN VISC 1,6% (1,5 ML)	II B
	CROWN VISC 1,8% (1,5 ML)	II B
	CROWN VISC 3,0% (1,5 ML)	II B
	CROWN VISC 1,0% (1,0 ML)	II B
	CROWN VISC 1,4% (1,0 ML)	II B
	CROWN VISC 1,6% (1,0 ML)	II B
	CROWN VISC 1,8% (1,0 ML)	II B
	CROWN VISC 3,0% (1,0 ML)	II B
	CROWN VISC 1,0% (1,6 ML)	II B
	CROWN VISC 1,4% (1,6 ML)	II B
	CROWN VISC 1,6% (1,6 ML)	II B
	CROWN VISC 1,8% (1,6 ML)	II B
	CROWN VISC 3,0% (1,6 ML)	II B
	NEOCROWN COHESIVE 1,4% (1ML,)	II B
	MEGACROWN 1,8% (1ML,)	II B
	OCULOCROWN 2,0 % (1ML,)	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,0 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,2 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,4 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,5 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,6 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC %1,8 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,0 mg 1,0 ml	II B

Çalı Mh. 14.(410) Sk.14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY Tel.: +90 224 441 33 34 / Fax: +90 224 443 70 06
info@miraymedikal.com / www.miraymedikal.com

	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,2 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,5 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 3,0 mg 1,0 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,0 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,2 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,4 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,5 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,6 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC %1,8 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,0 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,2 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,5 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 3,0 mg 1,5 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,0 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,2 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,4 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,5 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,6 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 1,8 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,0 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,2 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 2,5 mg 1,6 ml	II B
	HIALURONIAN SODU OCUVISC % 3,0 mg 1,6 ml	II B
	HYDROKSYPROPYLOCELULOZA WISKOELASTYCZNA	
	CROWNGEL 2,0%	II B
	CROWNGEL 2,4%	II B
	CROWNGEL PLUS 2,0%	II B
	CROWNGEL PLUS 2,4%	II B
	BŁĘKIT TRYPANU DO CHIRURGII OKA	
	BŁĘKIT RYPANU OCUBLU-TRY 0,2 mg 1 cc	II A
	BŁĘKIT RYPANU OCUBLU-TRY 0,4 mg 1 cc	II A
	BŁĘKIT RYPANU OCUBLU-TRY 0,6 mg 1 cc	II A
	BŁĘKIT RYPANU OCUBLU-TRY 0,2 mg 1 cc STRZYKAWKA	II A
	BŁĘKIT RYPANU OCUBLU-TRY 0,4 mg 1 cc STRZYKAWKA	II A
	BŁĘKIT RYPANU OCUBLU-TRY 0,6 mg 1 cc STRZYKAWKA	II A
	BŁĘKIT BRYLANTOWY DO CHIRURGII OKA	
	OCUBLU ILM BLUE 1 ML,	II A
	OCUBLU ILM BLUE 1 ML, STRZYKAWKA	II A
	OCUBLU ILM/ERM BLUE 1 ML,	II A
	OCUBLU ILM/ERM BLUE 1 ML, STRZYKAWKA	II A
	ROZTWÓR HIALURONIANU SODU DO INIEKCJI ŚRÓDSTAWOWYCH	
	CROWNFLEX Classic 20,0 mg DO INIEKCJI ŚRÓDSTAWOWYCH 2 ml	III
	CROWNFLEX Classic Plus 32,0 mg DO INIEKCJI ŚRÓDSTAWOWYCH 2 ml	III
	CROWNFLEX Ultra 40,0 mg DO INIEKCJI ŚRÓDSTAWOWYCH 2 ml	III
	CROWNFLEX Ultra Plus 60,0 mg DO INIEKCJI ŚRÓDSTAWOWYCH 2 ml	III
	OLEJ SILIKONOWY DO SYSTEMU INIEKCJI I EKSTRAKCJI	
	VFE-1 OCUSIL ZESTAW DO EKSTRAKCJI CIECZY LEPKICH 23 G	II A
	VFE-2 OCUSIL ZESTAW DO EKSTRAKCJI CIECZY LEPKICH 25 G	II A
	VFI-1 OCUSIL ZESTAW DO INIEKCJI CIECZY LEPKICH DORC- ALCON	II A
	VFI-2 OCUSIL ZESTAW DO INIEKCJI CIECZY LEPKICH OERTLI	II A
	VFI-3 OCUSIL ZESTAW DO INIEKCJI CIECZY LEPKICH BAUSCH&LOMB	II A
	VFI-4 OCUSIL ZESTAW DO INIEKCJI CIECZY LEPKICH DORC (HARMONY)	II A
	ROZTWÓR DO OCZU	
	OCUSIL roztwór do protezy ocznej15 ml Olej silikonowy – nawilżenie protezy ocznej	II A
	Wiskoelastyk metyloceluloza hydroksypropylowa	
	HpmcGel 2.0%	II A

miray medikal
ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL

	Płyn do badania kąta przesączenia 15ml	
	STERYLNE KROPLE NAWILŻAJĄCE DO OCZU	
	Ocufull Fresh	II B
	Ocufull Fresh Plus	II B
DANE ADRESOWE	ÇALI MAH,14,(410) SOK,NO:14B NİLÜFER / BURSA	
TELEFON/FAKS	TEL: 0224 441 33 34 FAX: 0224 443 70 06	
DATA I MIEJSCE PUBLIKACJI DEKLARACJI	19.03.2012, ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL	
DATA ZMIANY	12.05.2021	
TERMIN WAŻNOŚCI	26.05.2024	

OCENA ZGODNOŚCI:
Niniejszym deklarujemy, że nasze produkty spełniają wymogi Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG i są zgodne ze wszystkimi postanowieniami Dyrektywy Europeskiej 93/42/EWG (System Pełnego Zapewnienia Jakości, o którym mowa w Załączniku 2)

SPÓŁKA ZATWIERDZONA	ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL
DANE ADRESOWE JEDNOSTKI NOTYFIKUJĄCEJ	SZUTEST Uygunluk Degerlendirme A,S, Tatlisu Mahallesi, Akif Inan, Sk, No:1 Ümraniye - İstanbul / TURCJA
NR ID JEDNOSTKI NOTYFIKUJĄCEJ	2195
NR CERTYFIKATU CE	2195-MED-1207901

ZASTOSOWANE NORMY
ISO 13485:2016 / TS EN 1041+A1:2014 / TS EN 556-1:2009 / TS EN ISO 11138-3:2010 / EN ISO 10993-1:2014 / EN ISO 10993-1-AC:2014 / EN ISO 10993-13:2013 / EN ISO 10993-18:2010 / TS EN ISO 10993-5:2010 / TS EN ISO 10993-10:2014 / TS EN ISO 17665-1:2006 / TS EN ISO 11737-1:2018 / TS EN ISO 11737-2:2010 / TSE EN ISO 14644-1:2016 / TS EN ISO 14644-2:2016 / TS EN ISO 14644-3:2019 / TS EN ISO 14644-4:2006 / TS EN ISO 9001:2015 / TS EN ISO 14971:2013 ITS EN 62366-1-AC:2016 / TS EN ISO 15223-1:2016 / TS EN ISO 15798:2014 / TS EN ISO 11607-1-A1:2017 / TS EN ISO 11607-2-A1:2017 / TS EN ISO 11607-2-A1:2015 EUROPEAN PHARMACOPOEIA (EP wydanie 10) /MEDDEV 2.12-1 Rev,8:01,2013 / MEDDEV 2,7-1-Rev,4:06

KODY wg GMDN	37207: płyn do irygacji (BSS) 35907: środek zastępujący płyn szklisty / wodnisty (DEKA) 45180: barwnik dooczny 44757: Środek zastępujący maź stawową 46840: zestaw kaniul okulitycznych, jednorazowy 44237: środki nawilżające do oczu
KODY wg UNSPC	42293504: Materiały lub akcesoria do irygacji lub aspiracji oka (roztwór soli fizjologicznej) 42295126: Sprzęt lub akcesoria do fragmentacji szklistkowo-siatkówkowej w chirurgii oka 42294528: Środek wiskoelastyczny lub wyrób wiskochirurgiczny 42142600: Strzykawki i akcesoria 42294500: Narzędzia okulistyczne i pokrewne produkty 51241139: Sterylny olej silikonowy 51171643: Metyloceluloza 51241120: Sztuczne łzy

Niniejszym deklarujemy, iż nasze wyroby medyczne nie stanowią integralnej części wyrobu medycznego zgodnie z postanowieniami Art. 1 Dyrektywy 2001/83/EWG i Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC Aneks I, cz. 7.4

Niniejszym deklarujemy i oświadczamy, że wyroby nie zawierają żadnego z poniższych:

- Tkanek zwierzęcych zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 722/2012/WE,
- Krwi ludzkiej zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady2000/70/WE, 2007/47/WE oraz 2001/83/WE
- Ftalanu zgodnie z Dyrektywą 1272/2008/EC
- PFOS (perfluorooktanosulfonamidy) zgodnie z Dyrektywą 2006/122/ES,

PODPIS	

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

- [x] 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2017 -04- 28
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

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
- [x] D - **Dystrybutor** / Distributor
- [ ] Z - **Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] 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
- [ ] 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 TR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Atakan Dede - Miray Medikal	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Nilüfer/Bursa Turcja	1.018 Kod pocztowy / Postal code 16140
1.019 Ulica, nr / Street, no. Çali Mah. 14.(410) Sok. No: 14/B	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Atakan Dede	1.022 Telefon / Phone +90 (224) 441 33 34
1.023 E-mail info@miraymedical.com	1.024 Faks / Fax +90 (224) 441 33 33

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	
1.042 Miasto / City Stare Babice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-082
1.044 Ulica, nr / Street, no. Warszawska 320a	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Renata Szarpak-Singh	1.047 Telefon / Phone 22670 33 39
1.048 E-mail renata.szarpak@polymed.com.pl	1.049 Faks / Fax 228892303

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
- ☐ 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 Renata Szarpak-Singh	
1.064 Miasto / City Stare Babice	1.065 Kod pocztowy / Postal code 05-082
1.066 Ulica, nr / Street, no. Warszawska 320a	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 226703339	1.069 Faks / Fax 228892303

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: Stare Babice Data / Date: 2017-04-27

Nazwisko / Name: Renata Szarpak-Singh Podpis / Signature: Renata Szarpak-Singh

Kierownik 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)
	Crownvisc 1,0%,Crownvisc 1,4%,Crownvisc 1,6%, Crownvisc 1,8%, Crownvisc 3,0%,
	Oculocrown 2,0%
	Ocusalt BSS
	Ocudeka Decaline 5 ml, Ocudeka Decaline 7 ml,Ocudeka Decaline 10 ml,
	Ocusil 1000, Ocusil 1300, Ocusil 2200, Ocusil 5000, Ocusil 5500, Ocusil 5700, Ocusil 1000S, Ocusil 1300S, Ocusil 2200S, Ocusil 5000S, Ocusil 5500S, Ocusil 5700S,
	OCUBLUE-TRY trypan blue 0,2 mg 1cc, OCUBLUE-TRY trypan blue 0,4 mg 1cc, OCUBLUE-TRY trypan blue 0,6 mg 1cc, OCUBLUE-TRY trypan blue 0,2 mg 1cc STRZYKAWKA,CUBLUE-TRY trypan blue 0,4 mg 1cc STRZYKAWKA,CUBLUE-TRY trypan blue 0,6 mg 1cc STRZYKAWKA,
	OCUBLU ILM BLUE 1ML, OCUBLU ILM BLUE 1ML STRZYKWAKA, OCUBLU ILM/ERM BLUE 1ML, OCUBLU ILM/ERM BLUE 1ML STRZYKAWKA

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: Stare Babice

Data / Date: 2017-04-27

Nazwisko / Name: Renata Szarpak-Singh

Podpis / Signature: Renata Szarpak-Singh

Kierownik Marketingu

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
2017 -04- 28
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego