

UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP73241777

Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Identyfikator adresata: URPLWMIpB

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP-ID

Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy: Katarzyna Rawa

Identyfikator nadawcy: rawakatarzyna

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2021-12-13T14:32:48.09

Data wytworzenia poświadczenia: 2021-12-13T14:32:48.09

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK105898224

Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 105898224

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39¹ par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39¹ par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.**Dane dotyczące podpisu**

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-4af3ede5aad4fd1961529752e7ab5f8a :

referencja ID-01e83ec1888cc4add54cf813776d4103 :

Powiadomienie%20o%20wprowadzeniu%20zestawu%20zabiegowego.xml

referencja : #xades-id-04b0e40c395c67548047c2347d50d2e2

Dokument elektroniczny

Miejsce i data sporządzenia dokumentu

Warszawa - Mokotów (dzielnica m.st. Warszawy) 2021-12-13

Dane nadawcy

Katarzyna Rawa
02-674 Warszawa - Mokotów (dzielnica m.st. Warszawy)
UL. MARYNARSKA 15 / 7 p.
Województwo: MAZOWIECKIE
Powiat: Warszawa
Gmina: Warszawa
Telefon: +48605971040
Email: katarzyna.rawa@alcon.com

Dane adresata

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
(02-222 WARSZAWA, WOJ. MAZOWIECKIE)

POWIADOMIENIE

Powiadomienie o wprowadzeniu zestawu zabiegowego

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o przyjęcie powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zestawu zabiegowego:

- Custom Pak

Pragniemy poinformować, że dla wyrobów medycznych (komponentów zestawu zabiegowego) klasy I i/lub IIa, które mogą być bezpiecznie używane bez instrukcji używania, instrukcje używania nie są dostarczane z tymi wyrobami (zgodnie z Załącznikiem I pkt. 13.1 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych / Załącznikiem I pkt. 23.1.d) Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych).

Do niniejszego pisma załączamy:

1. Załącznik nr 1: ID 5494 0974 6324
2. Załącznik nr 4: ID 1177 0156 1144
3. Dane z formularzy zgłoszeniowych wraz z kopiami wiadomości e-mail
4. Wzory oznakowania
5. Pełnomocnictwo dla p. Katarzyny Rawa
6. Potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej za pełnomocnictwo.

Z poważaniem,

Katarzyna Rawa
RA & QA Manager
Tel.: +48 605 971 040



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
1.050	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
<input type="checkbox"/>	DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
<input type="checkbox"/>	IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
<input type="checkbox"/>	P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
1.051	Numer referencyjny / Reference number
1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
1.055	Miasto / City
1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.
1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059	Imię i nazwisko / Full name
1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail
1.062	Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063	Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Rawa
1.064	Miasto / City Warszawa
1.065	Kod pocztowy / Postal code 02-674
1.066	Ulica, nr / Street, no. Marynarska 15
1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone +48605971040
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 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 _____ 2021-12-13 _____

Nazwisko / Name _____ Katarzyna Rawa _____

Podpis / Signature _____

CUSTOM-PAK Procedure Pack, FW-SG-013

**STATEMENT OF COMPATIBILITY
(Article 12, EU MDD 93/42/EEC)**

Technical Documentation Identification: FW-SG-013

Supersedes (Date): 2022-Feb-28

**Assembler:
Alcon Laboratories, Incorporated**

**Assembler Address:
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-
2099, USA**

Procedure Pack or System	GMDN Code & Term	Catalogue Numbers
CUSTOM-PAK	45150 Non-medicated ophthalmic surgical procedure kit, single use	See CUSTOM-PAK Catalogue Reference Document, Revision 07

The device(s) covered by this declaration are in conformity with the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Alcon Laboratories, Incorporated hereby declares under its sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to:

EU MDD 93/42/EEC as amended

This Declaration is applicable to all Procedure Packs and Systems listed and manufactured after the Date of Issuance of this Manufacture Statement and until a new Statement is issued.

We hereby declare that the following has been confirmed for the CUSTOM-PAK codes listed on the CUSTOM-PAK Catalogue Reference Document per procedure V-QMS-0091177:

- a) We have verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions.
- b) We have packaged the procedure pack or system and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s).
- c) The whole activity was subject to appropriate methods of internal control or inspection.

Zestaw zabiegowy CUSTOM-PAK, FW-SG-045

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (Artykuł 12, Dyrektywa UE dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG)		
Oznaczenie dokumentacji technicznej: FW-SG-045 Zastępuje (Data): Wydanie pierwsze		
Zakład kompletujący: Alcon Laboratories, Incorporated		Adres zakładu kompletującego: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099 USA
Pakiet lub system zabiegowy	Kod i nazwa rodzajowa wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Numery katalogowe
CUSTOM-PAK	45150 Zestaw jednorazowego użytku do okulistycznego zabiegu chirurgicznego, bez leków	Patrz Katalog CUSTOM-PAK, dokument referencyjny, Wersja 01

Wyrób/wyroby objęty/-e niniejszą deklaracją jest/są zgodny/-e z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Alcon Laboratories, Incorporated, niniejszym oświadcza na jego wyłączną odpowiedzialność, że wymieniony(-e) wyrób(wyroby) i system zapewnienia jakości są zgodne z:

Dyrektywą UE dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG z późn. zm.

Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie do wszystkich Pakietów i Systemów Zabiegowych wymienionych i wyprodukowanych po Dacie wydania niniejszej Deklaracji Produkcji, do momentu wydania nowej Deklaracji.

Niniejszym oświadczamy, że dla kodów CUSTOM-PAK wymienionych w katalogu CUSTOM-PAK (dokument referencyjny) potwierdzono następujące elementy, zgodnie z procedurą V-QMS-0091177:

- Zweryfikowaliśmy wzajemną zgodność urządzeń według instrukcji producenta(-ów) i wykonaliśmy działania zgodnie z tymi instrukcjami.
- Opakowaliśmy pakiet lub system zabiegowy i dostarczyliśmy odpowiednie informacje dla użytkowników, zawierające właściwe instrukcje producenta(-ów).
- Cały proces podlegał właściwym metodom wewnętrznej kontroli lub inspekcji.

Wersja 01



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2011-05-19

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/002334/10

Pani Joanna Morgan
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa

Dotyczy: AcrySof UV-Absorbing and AcrySof Natural Acrylic Foldable Multi-Piece Posterior Chamber Intraocular Lenses

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/002334/10 z dnia 17 grudnia 2010 roku z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobu:

nazwa wyrobu: AcrySof UV-Absorbing and AcrySof Natural Acrylic Foldable Multi-Piece Posterior Chamber Intraocular Lenses

wytwórcy:

nazwa i adres: Alcon Laboratories, INC
6201 South Freeway, 76134-2099 Fort Worth, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way, HP2 7UD Hemel Hempstead, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane dystrybutora:

nazwa i adres: Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki: brak
Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

mgr Joanna Klikowska

Wypełnia: Urząd Rejestracji

Numer wniosku WM/RWM/ /...../.....

Data przyjęcia:.....

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Lecniczych Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa**

dotyczy: wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę

- wytwórca
 autoryzowany przedstawiciel
 dystrybutor
 importer

Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy

Nazwa:

Alcon Polska, Sp. z o.o.

Adres :

Ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Joanna Morgan

E-mail: Joanna.Morgan@alconlabs.com

Telefon/fax: +48 22 820 34 50/ +48 22 820 34 56

Część C: Dane dotyczące wytwórcy (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, Inc

Adres :

6201 South Freeway, 76134-2099 Fort Worth, USA

Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, (UK) Ltd.

Adres:

Boundary Way, HP2 7UD Hemel Hempstead

Część E: Dane identyfikujące wyrób

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

Nazwa wyrobu:

ACRYSOF UV – ABSORBING AND ACRYSOF NATURAL ACRYLIC FOLDABLE MULTI-PIECE POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS

Oznaczenie typu, modelu (jeżeli dotyczy):

Numer wyrobu w Rejestrze:

PL/DR 000838

Dla wytwórców wyrobów na zamówienie numer podmiotu w Rejestrze:

PL/ CA 01 _____ / WNZ

Część F – Adres do korespondencji w sprawie wniosku (podać jeżeli inny niż adres wskazany w części A)**Część G - Oświadczenie wnioskodawcy**

Ja niżej podpisany(-a) **JOANNA MORGAN** niniejszym
(imię nazwisko, podać drukowanymi literami)
oświadczam, że podane wyżej informacje są zgodne ze stanem faktycznym.

Miejscowość: **Warszawa**

Data: **2010 -10- 2 8**

Podpis:.....

DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX II <input checked="" type="checkbox"/>	ANNEX III / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII <input type="checkbox"/>	ARTICLE 12 <input type="checkbox"/>
	ANNEX VII / V <input type="checkbox"/>		ARTICLE 12 / ANNEX V <input type="checkbox"/>

Technical File Title: Acrysof® Multipiece Intraocular Lenses
Supersedes (Date): Rev. 1 (11/2008)

Manufacturer: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.	Authorized EU Representative: Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Boundary Way Hemel Hempstead Hertfordshire HP2 7 UD United Kingdom
--	---

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MA30BA	Iib (Rule 8)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MA50BM	Iib (Rule 8)

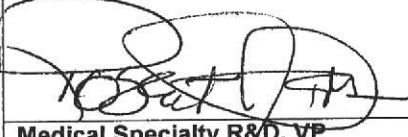

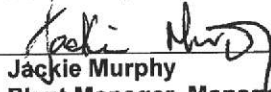
(Note: Add attachment for additional products.)

This Declaration is applicable to all products listed and manufactured after the Date of Issuance of this Declaration of Conformity.

We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to:
 MDD 93/42/EEC: 1993 as amended

Annex II Certificate: TUV SUD Product Service, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany
 Standards Applied: Reference Technical File Dossier Section 8
 ISO13485: 2003

Article 12: Check for Systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s):
 We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.

 _____ Medical Specialty R&D, VP Robert Stevens Alcon Research, Ltd. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134, U.S.A.	10-109 (MM/DD/YY) Date	 _____ VP Regulatory Affairs, R&D M. Pflieger Alcon Research, Ltd. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134, U.S.A.	10/06/09 (MM/DD/YY) Date
 _____ Jackie Murphy Plant Manager, Management Representative, or Designee	10/01/09 (MM/DD/YY) Date	N/A Plant Manager, Management * Representative, or Designee	(MM/DD/YY) Date
Date of Issuance (MM/DD/YY): <u>10/07/09</u> (Issued by Corporate Regulatory Affairs after all approvals are obtained.)			

* This signature field is only used if a second manufacturing plant is manufacturing the product(s) covered by this Declaration of Conformity.

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MA60BM	IIb (Rule 8)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MA30AC	IIb (Rule 8)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MA60MA	IIb (Rule 8)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MA60AC	IIb (Rule 8)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MN60MA	IIb (Rule 8)
Multipiece IOL	35658 Posterior Chamber	MN60AC	IIb (Rule 8)

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI			
ZAŁĄCZNIK II <input checked="" type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK III / V <input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK VII / V <input type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK VII <input type="checkbox"/>	ARTYKUŁ 12 <input type="checkbox"/> ARTYKUŁ 12 / ZAŁĄCZNIK V <input type="checkbox"/>
Dokumentacja techniczna:		AcrySof® Wieloczęściowe Soczewki Wewnętrzne	
Zastępuje Deklarację zgodności (z dnia):		Rewizja 1 (11/2008)	
Wytwórca:	Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.	Przedstawiciel Europejski:	Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Boundary Way Hemel Hempstead Hertfordshire HP2 7UD Wielka Brytania
Produkt	Kod GMDN	Numer części/modelu/ Akcesorii	Klasa (wg MDD)
Wieloczęściowe soczewki	35658 tylna komora	MA30BA	IIb (Reguła 8)
Wieloczęściowe soczewki	35658 tylna komora	MA50BM	IIb (Reguła 8)
(Uwaga: Dla dodatkowych produktów dołącz załącznik)			
Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych i wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej Deklaracji zgodności.			
Niniejszym oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony(e) wyrób (wyroby) oraz Systemy jakości jest (są) zgodny(e) z:			
MDD 93/42/EEC:	1993 (wraz ze zmianami)		
Certyfikat (Załącznik II):	TUV SUD Product Service, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy		
Zastosowane standardy:	Dokumentacja Techniczna, Rozdział 8		
ISO 13485:	2003		
<input type="checkbox"/> Artykuł 12: Zaznacz dla systemów (np. Zestawy) / Pakiet(y) do zabiegów: Sprawdziliśmy (a) wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producenta(ów) oraz przeprowadziliśmy nasze działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Zapakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy użytkownikom wszelkich istotnych informacji, łącznie z właściwymi instrukcjami producenta(ów). (c) Całość działań jest poddawana odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej. (d) W przypadku wyrobów jałowych, wyjaławianie odbywa się zgodnie z Załącznikiem V do MDD [Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych; przyp. tłum.] i instrukcjami producenta(ów).			
(/-/ podpis odręczny nieczytelny) 01/10/09 Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju wyrobów medycznych Data Robert Stevens Alcon Research, Ltd. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76132, U.S.A.		(/-/ podpis odręczny nieczytelny) 06/10/09 Wiceprezes ds. zgodności z przepisami, Badanie i Rozwój Data M. Pflieger Alcon Research, Ltd. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76132, U.S.A.	
(/-/ podpis odręczny nieczytelny) 01/10/09 Kierownik Zakładu, Przedstawiciel Data kierownictwa lub Projektant Jackie Murphy		Nie ma zastosowania	
Data wystawienia: 07/10/09 (Wystawił, po zatwierdzeniu, Dział ds. zgodności z przepisami)			

* To pole wypełnia się tylko, jeśli przedmiotowy(e) produkt(y) jest(są) wytwarzany(e) w drugim zakładzie produkcyjnym



ISO 13485

Alcon

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
Tel.: (48 22) 820 34 50
Fax: (48 22) 820 34 56
Zamówienia: 820 34 65

Warszawa, 16.02.2011

Wydział Rejestracji i Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o przyjęcie wniosku o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. dla wyrobów medycznych:

- 1. AcrySof Single Piece IOL**
- 2. AcrySof UV and Natural ReSTOR Apodized Diffractive Optic
Posterior Chamber IOLs**

Z wyrazami szacunku,

Joanna Morgan

Regulatory Affairs Manager

Wypełnia Urząd Rejestracji

Numer wniosku WM/RWM//...../.....

Data przyjęcia:.....

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicych Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

dotyczy: *wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych*

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę

- wytwórca
 autoryzowany przedstawiciel
 dystrybutor
 importer

Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy

Nazwa:

Alcon Polska, Sp. z o.o.

Adres :

Ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Joanna Morgan

E-mail: Joanna.Morgan@alconlabs.com

Telefon/fax: +48 22 820 34 50/ +48 22 820 34 56

Część C: Dane dotyczące wytwórcy (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, Inc

Adres :

6201 South Freeway, 76134-2099 Fort Worth, USA

Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, (UK) Ltd.

Adres:

Boundary Way, HP2 7UD Hemel Hempstead

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Kancelaria Główna
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-02-17

nr
liczba załączników.....
podpis przyjmującego..... *[Signature]*

Część E: Dane identyfikujące wyrób

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

Nazwa wyrobu:
AcrySof Single Piece IOL

Oznaczenie typu, modelu (jeżeli dotyczy):

Numer wyrobu w Rejestrze: PL/DR 000837

Dla wytwórców wyrobów na zamówienie numer podmiotu w Rejestrze: PL/ CA 01 _____ / WNZ

Część F – Adres do korespondencji w sprawie wniosku (podać jeżeli inny niż adres wskazany w części A)

Część G - Oświadczenie wnioskodawcy

Ja niżej podpisany(-a) **JOANNA MORGAN** niniejszym
(imię nazwisko, podać drukowanymi literami)
oświadczam, że podane wyżej informacje są zgodne ze stanem faktycznym.

Miejscowość: Warszawa

Data: 2011-02-16

Podpis: 

Wypełnia Urząd Rejestracji

Numer wniosku WM/RWM//...../.....

Data przyjęcia:.....

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicznych Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

dotyczy: *wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych*

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę

- wytwórca
 autoryzowany przedstawiciel
 dystrybutor
 importer

Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy

Nazwa:

Alcon Polska, Sp. z o.o.

Adres :

Ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Joanna Morgan

E-mail: Joanna.Morgan@alconlabs.com

Telefon/fax: +48 22 820 34 50/ +48 22 820 34 56

Część C: Dane dotyczące wytwórcy (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, Inc

Adres :

6201 South Freeway, 76134-2099 Fort Worth, USA

Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, (UK) Ltd.

Adres:

Boundary Way, HP2 7UD Hemel Hempstead

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Kancelaria Główna
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011 -02- 17

nr

liczba załączników

podpis przyjmującego..... *DW* 6

Część E: Dane identyfikujące wyrób

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

Nazwa wyrobu:

AcrySof UV and Natural ReSTOR Apodized Diffractive Optic Posterior Chamber IOLs

Oznaczenie typu, modelu (jeżeli dotyczy):

Numer wyrobu w Rejestrze:

PL/DR 008568

Dla wytwórców wyrobów na zamówienie numer podmiotu w Rejestrze:

PL/ CA 01 _____ / WNZ

Część F – Adres do korespondencji w sprawie wniosku (podać jeżeli inny niż adres wskazany w części A)

Część G - Oświadczenie wnioskodawcy

Ja niżej podpisany(-a)

JOANNA MORGAN

niniejszym

(imię nazwisko, podać drukowanymi literami)


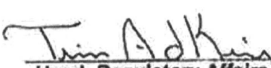
oświadczam, że podane wyżej informacje są zgodne ze stanem faktycznym.

Miejscowość: Warszawa

Data: 2011-02-16

Podpis: 

DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX II <input checked="" type="checkbox"/>	ANNEX III / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII <input type="checkbox"/>	ARTICLE 12 <input type="checkbox"/>
				ARTICLE 12 / ANNEX V <input type="checkbox"/>
Technical File Title:		ACRYSOFO® Single-Piece Intraocular Lens		
Supersedes (Date):		09-28-15		
Manufacturer:	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.	Authorized EU Representative**:	Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	
Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)	
Single-Piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	SA30AT	IIb (Rule 8)	
Single-Piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	SA60AT	IIb (Rule 8)	
<i>(Note: Add attachment for additional products.)</i>				
This declaration is applicable to all products listed and released after the date of issuance of this Declaration of Conformity and until a revised Declaration of Conformity is issued.				
We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to: MDD 93/42/EEC: 1993 as amended				
Annex II Certificate:		TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany No. 0123		
Standards Applied:		Reference Technical File Dossier Section 8		
EN ISO 13485:		2012/AC:2012		
<input type="checkbox"/> Article 12: Check for Systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s): We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.				
 Head, Intraocular Lens R&D Ahmet Tezel, Ph.D.	11/01/2015 (MM/DD/YY) Date	 Head, Regulatory Affairs Tim Adkins	11.10.15 (MM/DD/YY) Date	
Webb Layne <small>Digitally signed by Webb Layne DN: SERIALNUMBER=1752932, CN=Webb Layne, OU=AL, OU=people, DC=monarts, DC=com Reason: I am approving this document. Date: 2015.11.06 11:19:57 -0500</small>		Murphy Jacqueline <small>Digitally signed by Murphy Jacqueline DN: SERIALNUMBER=1430600, CN=Jacqueline Murphy, OU=AL, OU=people, DC=monarts, DC=com Reason: I am approving this document. Date: 2015.11.05 18:06:30 Z</small>		
Plant Manager, Management Representative, or Designee Layne Webb (HWV)	(MM/DD/YY) Date	Plant Manager, Management * Representative, or Designee Jackie Murphy (CORK)	(MM/DD/YY) Date	
Date of Issuance (MM/DD/YY): <u>11 / 10 / 15</u> (Issued by Corporate Regulatory Affairs after all approvals are obtained.)				

* This signature field is only used if a second manufacturing plant is manufacturing the product(s) covered by this Declaration of Conformity.

**This address effective as of July 3, 2012, previous address: Alcon Laboratories (UK) Ltd.
 Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD United Kingdom

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60AT	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60WF	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T3	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T4	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T5	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT3	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT4	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT5	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T6	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T7	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T8	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T9	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT6	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT7	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT8	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT9	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT2	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SA60WF	IIb (Rule 8)

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI			
ZAŁĄCZNIK II <input checked="" type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK III / <input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK VII / <input type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK VII <input type="checkbox"/>	ARTYKUŁ 12 <input type="checkbox"/> ARTYKUŁ 12 / ZAŁĄCZNIK V <input type="checkbox"/>

Dokumentacja techniczna: ACRYOSOF® soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe

Zastępuje Deklarację zgodności (z dnia): 28/09/2015

Wytwórca: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.	Przedstawiciel Europejski: Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, Wielka Brytania
--	---

Produkt	Kod GMDN i nazwa	Numer części/modelu/ Numer akcesoria	Klasa (wg MDD)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA30AT	IIb (reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA60AT	IIb (reguła 8)

(Uwaga: Dla dodatkowych produktów dołącz załącznik)

Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych i wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej Deklaracji Zgodności oraz do wydania nowej Deklaracji Zgodności.

Niniejszym oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony(e) wyrób (wyroby) oraz Systemy jakości jest (są) zgodny(e) z: MDD 93/42/EEC: 1993 (wraz ze zmianami)

Certyfikat (Załącznik II): TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy Nr 0123
Zastosowane standardy: Dokumentacja Techniczna, Rozdział 8
ISO 13485: 2012/AC:2012

Artykuł 12: Zaznacz dla systemów (np. Zestawy) / Pakiet(y) do zabiegów:
Sprawdziliśmy (a) wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producenta(ów) oraz przeprowadziliśmy nasze działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Zapakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy użytkownikom wszelkich istotnych informacji, łącznie z właściwymi instrukcjami producenta(ów). (c) Całość działań jest poddawana odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej. (d) W przypadku wyrobów jałowych, wyjaławianie odbywa się zgodnie z Załącznikiem V do MDD [Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych; przyp. tłum.] i instrukcjami producenta(ów).

(-/- podpis odręczny nieczytelny) 09/11/2015 Head, Intraocular Lens R&D Ahmet Tezel, Ph.D. Data	(-/- podpis odręczny nieczytelny) 10/11/2015 Head, Regulatory Affairs Tim Adkins Data
Podpis elektroniczny: Data: 06/11/2015 Webb Layne	Podpis elektroniczny: Data: 05/11/2015 Murphy Jacqueline
Plant Manager, Management Representative, or Designee Layne Webb (HWV)	Plant Manager, Management * Representative, or Designee Jackie Murphy (CORK)

Data wystawienia (DD/MM/RR): 10/11/2015
(Wystawił, po zatwierdzeniu, Dział ds. zgodności z przepisami)

* To pole wypełnia się tylko, jeśli przedmiotowy(e) produkt(y), objęte tą Deklaracją Zgodności, jest(sa) wytwarzany(e) w drugim zakładzie produkcyjnym
 **Adres aktualny na dzień 3 lipca 2012 roku, poprzedni adres: Alcon Laboratories (UK) Ltd.
 Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD Wielka Brytania

Produkt	Kod GMDN i nazwa	Numer części/modelu/ Numer akcesoria	Klasa (wg MDD)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60AT	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60WF	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T3	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T4	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T5	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT3	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT4	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT5	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T6	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T7	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T8	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T9	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT6	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT7	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT8	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT9	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT2	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA60WF	IIb (Reguła 8)

Stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z przedłożonym dokumentem w języku angielskim.

Warszawa, 2015.09.01

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Szanowni Państwo,

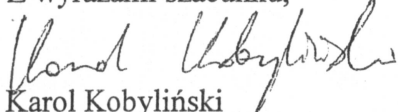
Uprzejmie prosimy o przyjęcie wniosku (załącznik 1 i 4) powiadomienia dla wyrobu medycznego:

1. Acrysof Aspheric UV Absorbing IOL

Dokumentacja dołączona do wniosku zawiera:

1. Kopia dowodu wpłaty za dokonanie powiadomienia.
2. Kopia dowodu wpłaty za udzielone pełnomocnictwo do powiadomienia.
3. Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców.
4. Pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
5. Elektroniczna wersja dokumentacji – płyta CD.
6. Przykłady oznakowania / instrukcji używania wyrobu.

Z wyrazami szacunku,



Karol Kobyliński
Specjalista ds. Rejestracji
Alcon Polska Sp. z o.o.

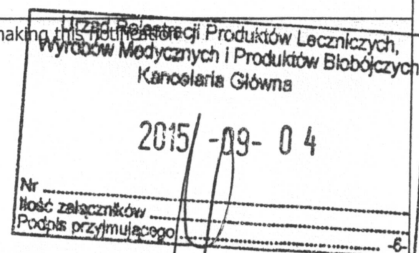
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2015 -09- 04	
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego	6

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	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Laboratories, Inc	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Fort Worth	1.018 Kod pocztowy / Postal code 76134-2099
1.019 Ulica, nr / Street, no. 6201 South Freeway	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.022 Telefon / Phone 044-1442-341-175
1.023 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.024 Faks / Fax 044-1442-341-280

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Alcon Laboratories, (UK) Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Camberley	1.030 Kod pocztowy / Postal code GU16 7SR
1.031 Ulica, nr / Street, no. Frimley	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.034 Telefon / Phone 0044 1276 673 390
1.035 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.036 Faks / Fax 0044 1276 673 961

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 Alcon 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 02-674
1.044 Ulica, nr / Street, no. Marynarska 15	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karol Kobylński	1.047 Telefon / Phone (22) 820 34 50
1.048 E-mail karol.kobylinski@alcon.com	1.049 Faks / Fax (22) 820 34 56

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- 1.050 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

Karol Kobylński

1.064 Miasto / City

Warszawa

1.065 Kod pocztowy / Postal code

02-674

1.066 Ulica, nr / Street, no.

Marynarska 15

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

022 820 34 50

1.069 Faks / Fax

022 820 34 56

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

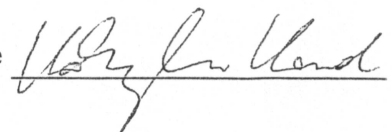
Data / Date

2015-09-01

Nazwisko / Name

Karol Kobylński

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

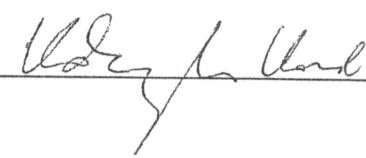
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Acrysof Apsheric UV Absorbing IOL

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.

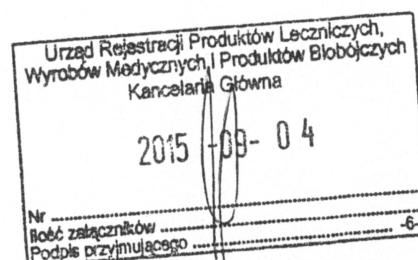
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2015-09-01

Nazwisko / Name Karol Kobyliński

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.



DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX II <input checked="" type="checkbox"/>	ANNEX III / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII <input type="checkbox"/>
			ARTICLE 12 <input type="checkbox"/>
			ARTICLE 12 / ANNEX V <input type="checkbox"/>

Technical File Title: ACRYSOFO® Single-Piece Intraocular Lens
Supersedes (Date): 09-28-15

Manufacturer: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 78134-2099, U.S.A.	Authorized EU Representative**: Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, United Kingdom
--	--

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
Single-Piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	SA30AT	IIB (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	SA60AT	IIB (Rule 8)



(Note: Add attachment for additional products.)

This declaration is applicable to all products listed and released after the date of issuance of this Declaration of Conformity and until a revised Declaration of Conformity is issued.

We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to:
MDD 93/42/EEC: 1993 as amended

Annex II Certificate: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany No. 0123
 Standards Applied: Reference Technical File Dossier Section 8
 EN ISO 13485: 2012/AC:2012

Article 12: Check for Systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s):
 We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.

 Head, Intraocular Lens R&D Ahmet Tezel, Ph.D. <small>Digitally signed by Webb Layne DN: SERIALNUMBER=1752532, CN=Webb Layne, OU=AL, OU=people, DC=moreinfo, DC=com Reason: I am approving this document. Date: 2015.11.06 11:09:57 -0500</small>	 Head, Regulatory Affairs Tim Adkins <small>Digitally signed by Murphy Jacqueline DN: SERIALNUMBER=1436008, CN=Murphy Jacqueline, OU=AL, OU=people, DC=moreinfo, DC=com Reason: I am approving this document. Date: 2015.11.05 18:06:30 Z</small>
Webb Layne Plant Manager, Management Representative, or Designee Layne Webb (HWV)	Murphy Jacqueline Plant Manager, Management * Representative, or Designee Jackie Murphy (CORK)
Date (MM/DD/YY): <u>11/01/2015</u> <small>(Date of Issuance)</small>	Date (MM/DD/YY): <u>11/10/15</u> <small>(Date of Issuance)</small>

* This signature field is only used if a second manufacturing plant is manufacturing the product(s) covered by this Declaration of Conformity.

**This address effective as of July 3, 2012, previous address: Alcon Laboratories (UK) Ltd.
 Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD United Kingdom

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60AT	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60WF	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T3	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T4	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T5	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT3	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT4	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT5	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T6	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T7	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T8	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T9	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT6	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT7	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT8	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT9	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT2	IIb (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SA60WF	IIb (Rule 8)

TŁUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI				
ZAŁĄCZNIK II <input checked="" type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK III / V <input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK VII / V <input type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK VII <input type="checkbox"/>	ARTYKUŁ 12 <input type="checkbox"/> ARTYKUŁ 12 / ZAŁĄCZNIK V <input type="checkbox"/>	
Dokumentacja techniczna:		ACRYSOF® soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe		
Zastępuje Deklarację zgodności (z dnia):		28/09/2015		
Wytwórca:	Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.	Przedstawiciel Europejski:	Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, Wielka Brytania	
Produkt	Kod GMDN i nazwa	Numer części/modelu/ Numer akcesoria	Klasa (wg MDD)	
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA30AT	IIb (reguła 8)	
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA60AT	IIb (reguła 8)	
<i>(Uwaga: Dla dodatkowych produktów dołącz załącznik)</i>				
Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych i wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej Deklaracji Zgodności oraz do wydania nowej Deklaracji Zgodności.				
Niniejszym oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony(e) wyrób (wyroby) oraz Systemy jakości jest (są) zgodny(e) z: MDD 93/42/EEC: 1993 <i>(wraz ze zmianami)</i>				
Certyfikat (Załącznik II):	TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy Nr 0123			
Zastosowane standardy:	Dokumentacja Techniczna, Rozdział 8			
ISO 13485:	2012/AC:2012			
<input type="checkbox"/> Artykuł 12: Zaznacz dla systemów (np. Zestawy) / Pakiet(y) do zabiegów: Sprawdziliśmy (a) wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producenta(ów) oraz przeprowadziliśmy nasze działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Zapakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy użytkownikom wszelkich istotnych informacji, łącznie z właściwymi instrukcjami producenta(ów). (c) Całość działań jest poddawana odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej. (d) W przypadku wyrobów jałowych, wyjaławianie odbywa się zgodnie z Załącznikiem V do MDD [Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych; przyp. tłum.] i instrukcjami producenta(ów).				
(/-/ podpis odręczny nieczytelny) Head, Intraocular Lens R&D Ahmet Tezel, Ph.D.		09/11/2015 (DD/MM/RR) Data	(/-/ podpis odręczny nieczytelny) Head, Regulatory Affairs Tim Adkins	10/11/2015 (DD/MM/RR) Data
Podpis elektroniczny: Data: 06/11/2015 Webb Layne		Podpis elektroniczny: Data: 05/11/2015 Murphy Jacqueline		
Plant Manager, Management Representative, or Designee Layne Webb (HVV)		(DD/MM/RR) Data	Plant Manager, Management * Representative, or Designee Jackie Murphy (CORK)	
Data wystawienia (DD/MM/RR): 10/11/2015 (Wystawił, po zatwierdzeniu, Dział ds. zgodności z przepisami)				

* To pole wypełnia się tylko, jeśli przedmiotowy(e) produkt(y), objęte tą Deklaracją Zgodności, jest(sa) wytwarzany(e) w drugim zakładzie produkcyjnym
 **Adres aktualny na dzień 3 lipca 2012 roku, poprzedni adres: Alcon Laboratories (UK) Ltd.

Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD Wielka Brytania

Produkt	Kod GMDN i nazwa	Numer części/modelu/ Numer akcesoria	Klasa (wg MDD)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60AT	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60WF	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T3	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T4	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T5	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT3	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT4	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT5	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T6	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T7	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T8	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T9	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT6	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT7	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT8	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT9	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT2	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA60WF	IIb (Reguła 8)

Stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z przedłożonym dokumentem w języku angielskim.



ISO 13485

Alcon

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
Tel.: (48 22) 820 34 50
Fax: (48 22) 820 34 56
Zamówienia: 820 34 65

Warszawa, 08.03.2011

Wydział Rejestracji i Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o przyjęcie wniosku (załącznik 1 i 4) powiadomienia dla wyrobu medycznego:

AcrySof IQ Toric Astigmatism IOL

Dokumentacja dołączona do wniosku zawiera:

1. Kopia opłaty za dokonanie powiadomienia.
2. Kopia opłaty za pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
3. Odpis z KRS (poświadczający status prawny wnioskodawcy).
4. Pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
5. Elektroniczna wersja dokumentacji – płyta CD.
6. Przykłady oznakowania / instrukcji używania wyrobów do w/w listy.

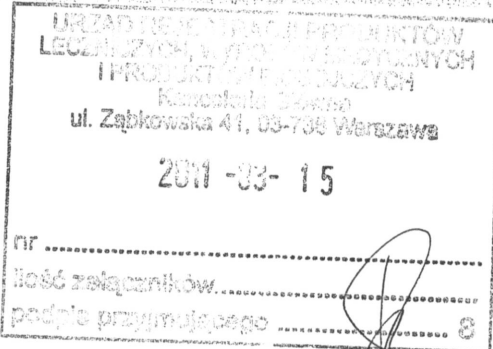
Z wyrazami szacunku,
Joanna Morgan


Regulatory Affairs Manager

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 US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Laboratories, Inc	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Fort Worth	1.018 Kod pocztowy / Postal code 76134-2099
1.019 Ulica, nr / Street, no. 6201 South Freeway	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.022 Telefon / Phone 044-1442-341-175
1.023 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.024 Faks / Fax 044-1442-341-280

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Alcon Laboratories, (UK) Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Hemel Hempstead	1.030 Kod pocztowy / Postal code HP2 7UD
1.031 Ulica, nr / Street, no. Boundary Way	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.034 Telefon / Phone 044-1442-341-175
1.035 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.036 Faks / Fax 044-1442-341-280

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 Alcon 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 00-832	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żelazna 28/30	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Morgan	1.047 Telefon / Phone 022 820 34 50	
1.048 E-mail joanna.morgan@alconlabs.com	1.049 Faks / Fax 022 820 34 56	

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

Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack

1.050 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	
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	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 2011-03-08

Nazwisko / Name Joanna Morgan

Podpis / Signature 

Alcon Polska Sp. z o.o.
 00-832 Warszawa, ul. Żelazna 28/30
 tel: (22) 820-34-50, fax: 820-34-56
 Regon: 011429418, NIP: 527-10-93-105

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) AcrySof IQ Toric Astigmatism IOL

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 2011-03-08

Nazwisko / Name Joanna Morgan


Podpis / Signature 
 Alcon Polska Sp. z o.o.
 00-832 Warszawa, ul. Żelazna 2B/30
 tel: (22) 820-34-50, fax: 820-34-56
 Regon: 011429418, NIP: 527-10-93-105

- 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 REJONOWY DLA PRZEMYSŁU
 LEŚNIA, ZWIĄZKI PRZEMYSŁOWYCH
 I PRACOWNIWAŁOWYCH
 KRAJOWA SŁUŻBA
 ul. Żąbkowska 41, 00-736 Warszawa

2011-03-15

nr
 ilość załączników
 podlega przypisującemu 8



DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX II <input checked="" type="checkbox"/>	ANNEX III / V <input type="checkbox"/> ANNEX VII / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII <input type="checkbox"/>	ARTICLE 12 <input type="checkbox"/> ARTICLE 12 / ANNEX V <input type="checkbox"/>
--	--	------------------------------------	--

Technical File Title: ACRYSOFO® Single-Piece Intraocular Lens
Supersedes (Date): 09-28-15

Manufacturer: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.	Authorized EU Representative**: Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, United Kingdom
--	--

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SA30AT	Ib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SA60AT	Ib (Rule 8)


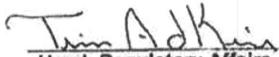
(Note: Add attachment for additional products.)

This declaration is applicable to all products listed and released after the date of issuance of this Declaration of Conformity and until a revised Declaration of Conformity is issued.

We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to:
MDD 93/42/EEC: 1993 as amended

Annex II Certificate: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany No. 0123
Standards Applied: Reference Technical File Dossier Section 8
EN ISO13485: 2012/AC:2012

Article 12: Check for Systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s):
 We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.

 Head, Intraocular Lens R&D Ahmet Tezel, Ph.D. Date: <u>11/01/2015</u> (MM/DD/YY)	 Head, Regulatory Affairs Tim Adkins Date: <u>11.10.15</u> (MM/DD/YY)
Webb Layne <small>Digitally signed by Webb Layne DN: SERIALNUMBER=1752532 + CN=Webb Layne, OU=AL, OU=people, DC=forwin, DC=com Reason: I am approving this document. Date: 2015.11.06 11:19:57 -0500</small>	Murphy Jacqueline <small>Digitally signed by Murphy Jacqueline DN: SERIALNUMBER=1436608 + CN=Murphy Jacqueline, OU=AL, OU=people, DC=forwin, DC=com Reason: I am approving this document. Date: 2015.11.05 18:06:30 Z</small>
Plant Manager, Management Representative, or Designee Layne Webb (HWV) Date: <u>11/10/15</u> (MM/DD/YY)	Plant Manager, Management * Representative, or Designee Jackie Murphy (CORK) Date: _____ (MM/DD/YY)

Date of Issuance (MM/DD/YY): 11/10/15
 (Issued by Corporate Regulatory Affairs after all approvals are obtained.)

* This signature field is only used if a second manufacturing plant is manufacturing the product(s) covered by this Declaration of Conformity.

**This address effective as of July 3, 2012, previous address: Alcon Laboratories (UK) Ltd.
 Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD United Kingdom

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60AT	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60WF	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T3	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T4	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T5	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT3	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT4	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT5	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T6	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T7	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T8	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN60T9	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT6	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT7	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT8	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT9	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SN6AT2	Iib (Rule 8)
Single-Piece IOL	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	SA60WF	Iib (Rule 8)

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:

DEKLARACJA ZGODNOŚCI			
ZAŁĄCZNIK II <input checked="" type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK III / <input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK VII / <input checked="" type="checkbox"/>	ZAŁĄCZNIK VII <input type="checkbox"/>	ARTYKUŁ 12 <input type="checkbox"/> ARTYKUŁ 12 / ZAŁĄCZNIK V <input type="checkbox"/>
Dokumentacja techniczna:		ACRYSOF® soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	
Zastępuje Deklarację zgodności (z dnia):		28/09/2015	
Wytwórca: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.		Przedstawiciel Europejski: Alcon Laboratories, (UK) Ltd. Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, Wielka Brytania	
Produkt	Kod GMDN i nazwa	Numer części/modelu/ Numer akcesoria	Klasa (wg MDD)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA30AT	IIb (reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA60AT	IIb (reguła 8)
(Uwaga: Dla dodatkowych produktów dołącz załącznik)			
Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych i wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej Deklaracji Zgodności oraz do wydania nowej Deklaracji Zgodności.			
Niniejszym oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony(e) wyrób (wyroby) oraz Systemy jakości jest (są) zgodny(e) z: MDD 93/42/EEC: 1993 (wraz ze zmianami)			
Certyfikat (Załącznik II): TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy Nr 0123			
Zastosowane standardy: Dokumentacja Techniczna, Rozdział 8			
ISO 13485: 2012/AC:2012			
<input type="checkbox"/> Artykuł 12: Zaznacz dla systemów (np. Zestawy) / Pakiet(y) do zabiegów: Sprawdziliśmy (a) wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producenta(ów) oraz przeprowadziliśmy nasze działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Zapakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy użytkownikom wszelkich istotnych informacji, łącznie z właściwymi instrukcjami producenta(ów). (c) Całość działań jest poddawana odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej. (d) W przypadku wyrobów jałowych, wyjaławianie odbywa się zgodnie z Załącznikiem V do MDD [Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych; przyp. tłum.] i instrukcjami producenta(ów).			
(-/-) podpis odręczny nieczytelny		09/11/2015	(-/-) podpis odręczny nieczytelny
Head, Intraocular Lens R&D Ahmet Tezel, Ph.D.		(DD/MM/RR) Data	10/11/2015 (DD/MM/RR) Data
Podpis elektroniczny: Data: 06/11/2015 Webb Layne		Podpis elektroniczny: Data: 05/11/2015 Murphy Jacqueline	
Plant Manager, Management Representative, or Designee Layne Webb (HWV)		(DD/MM/RR) Data	Plant Manager, Management * Representative, or Designee Jackie Murphy (CORK) (DD/MM/RR) Data
Data wystawienia (DD/MM/RR): 10/11/2015 (Wystawił, po zatwierdzeniu, Dział ds. zgodności z przepisami)			

* To pole wypełnia się tylko, jeśli przedmiotowy(e) produkt(y), objęte tą Deklaracją Zgodności, jest(są) wytwarzany(e) w drugim zakładzie produkcyjnym

**Adres aktualny na dzień 3 lipca 2012 roku, poprzedni adres: Alcon Laboratories (UK) Ltd.

Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Wielka Brytania

Produkt	Kod GMDN i nazwa	Numer części/modelu/ Numer akcesoria	Klasa (wg MDD)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60AT	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60WF	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T3	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T4	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T5	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT3	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT4	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT5	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T6	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T7	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T8	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN60T9	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT6	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT7	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT8	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT9	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SN6AT2	IIb (Reguła 8)
Soczewki jednoczęściowe wewnątrzgałkowe	35658 tylnokomorowe soczewki wewnątrzgałkowe, pseudofakijne	SA60WF	IIb (Reguła 8)

Stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z przedłożonym dokumentem w języku angielskim.

Alcon Polska Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, Polska
T: +48 22 820 34 50
F: +48 22 820 34 56

Alcon

Warszawa, 07.10.2013

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

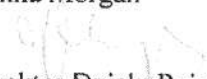
Uprzejmie prosimy o przyjęcie wniosku (załącznik 1 i 4) powiadomienia dla wyrobu medycznego:

- 1. UltraVit Pack**
- 2. UltraVit Probe**

Dokumentacja dołączona do wniosku zawiera:

1. Kopia dowodu wpłaty za dokonanie powiadomienia.
2. Kopia dowodu wpłaty za udzielone pełnomocnictwo do powiadomienia.
3. Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców.
4. Pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
5. Elektroniczna wersja dokumentacji – płyta CD.
6. Przykłady oznakowania / instrukcji używania wyrobu.

Z wyrazami szacunku,
Joanna Morgan


Dyrektor Działu Rejestracji

Alcon Polska Sp. z o.o.
02-674 Warszawa ul. Marynarska 15
tel: (22) 820-34-50 fax: (22) 820-34-56
Regon: 011429419 NIP: 527-10-93-105

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

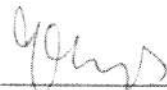
B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2013-10-09 Nr Liczba załączników Podpis przyjmującego

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Laboratories, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Fort Worth	1.018 Kod pocztowy / Postal code 76134-2099
1.019 Ulica, nr / Street, no. South Freeway, 6201	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.022 Telefon / Phone +44 1442 341 175
1.023 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.024 Faks / Fax +44 1442 341 280
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Hemel Hempstead	1.030 Kod pocztowy / Postal code HP2 7UD
1.031 Ulica, nr / Street, no. Boundary Way	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.034 Telefon / Phone +44 1442 341 175
1.035 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.036 Faks / Fax +44 1442 341 280
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 Alcon 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 02-674
1.044 Ulica, nr / Street, no. Marynarska, 15	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Morgan	1.047 Telefon / Phone +48 22 820 34 50
1.048 E-mail joanna.morgan@alcon.com	1.049 Faks / Fax +48 22 820 34 56

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> 2 - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> 5 - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> 0 - ... 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 Joanna Morgan	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-674
1.066 Ulica, nr / Street, no. Marynarska, 15	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 22 820 34 50	1.069 Faks / Fax +48 22 820 34 56
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

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

Miasto / City Warszawa Data / Date 2013-10-07
Nazwisko / Name Joanna Morgan 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)
	UltraVit® Pack
	UltraVit® Probe

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 2013-10-07

Nazwisko / Name Joanna Morgan

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.



REVISION HISTORY

REV	CN	DATE
H	20101097	7/16/10
J	CN015170ECN	3/7/11
K	CN015754ECN	4/4/11
L	CN031111ECN	6/8/12
M	CN038297ECN	12/6/12

DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Device Directive 93/42/EEC:1993, as amended

FOR:

ULTRAVIT PROBE

By: Jose Lopez	Date: 4/16/08
Checked: Juli Brush	Date: 6/2/08
Approved: S. Valencia	Date: 6/3/08

Alcon[®]

IRVINE, CALIFORNIA

Title: DOC,MDD, ULTRAVIT PROBE	Drawing Number: 931-2420-001	Revision: M
	Sheet 1 of 3	

DECLARATION of CONFORMITY
Medical Device Directive 93/42/EEC:1993 as amended
For: ULTRAVIT PROBE

Annex II <input checked="" type="checkbox"/>	Annex III / V <input type="checkbox"/> Annex VII / V <input type="checkbox"/>	Annex VII <input type="checkbox"/>	Article 12 <input type="checkbox"/> Article 12 / Annex V <input type="checkbox"/>
--	--	------------------------------------	--

Date of Issuance: November 29, 2012 Supersedes Declaration Dated: June 5, 2012

Manufacturer: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.

Authorized European Union Representative: Alcon Laboratories (U.K) Ltd., Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU167SR, United Kingdom¹

Product: See attached list for the Catalog Number, MDD Class, and Item Description.

EC Certificate Category: Surgical Devices and Electrosurgical Products for use in Ophthalmologic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser, and Imaging)

Technical File Title: ULTRAVIT PROBE

This declaration is applicable to all products listed and manufactured after the date of issuance of this declaration of conformity and until a new Declaration of Conformity is issued.

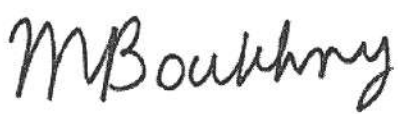
We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and quality system conform to:
MDD 93/42/EEC:1993 as amended

Annex II Certificate: (Applicable only if declaration is under Annex II):

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany. No. 0123.

Standards Applied: Refer to Technical File Index section 2.
EN ISO 13485:2003 / AC:2009


Article 12 [Check for systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s)]:
We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subject to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.

Signed: 

Signed: 

Mikhail Boukhny
R&D Head

Arnold Braier
Site-Wide Quality System Management Representative

Signed: 

Charles Ogvonna
Regulatory Affairs

¹ This address effective as of July 3, 2012, previous address: Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7UD, United Kingdom

Title: DOC,MDD, ULTRAVIT PROBE	Drawing Number: 931-2420-001	Revision: M
	Sheet 2 of 3	

DECLARATION of CONFORMITY

Medical Device Directive 93/42/EEC:1993 *as amended*

For: **ULTRAVIT PROBE**

Item #	Catalog Number	MDD Class	GMDN Code	Item Description
1	8065750948	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 20 GA, 5000 CPM
2	8065750949	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 23 GA, 5000 CPM
3	8065750950	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 25 GA, 5000 CPM
4	8065751017	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 20 GA, 2500 CPM
5	8065751018	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 23 GA, 2500 CPM
6	8065751019	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 25 GA, 2500 CPM
7	8065751020	Iib	45150	Assy, Ship, Anterior UltraVit 20 GA, 5000 CPM
8	8065751438	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+, 5000 CPM
9	8065751436	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+, 2500 CPM
10	8065751197	Iib	45150	Assy, Ship, Inf UltraVit 23 GA FE
11	8065751479	Iib	45150	Assy, Ship, Inf UltraVit 23 GA FE
12	8065751561	Iib	45150	Assy, Ship, Anterior UltraVit 23 GA, 5000 CPM
13	8065751196	Iib	45150	Assy, Ship, Inf UltraVit 23 GA
14	8065751571	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 23 GA, 7500 CPM
15	8065751569	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 25 GA, 7500 CPM
16	8065751570	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+, 7500 CPM
17	8065751620	Iib	45150	Assy, Ship, Anterior UltraVit 23 GA, 7500 CPM
18	8065751704	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+ SHT, 7500 CPM
19	8065751700	Iib	34125	Assy, Ship, UltraVit 27+, 7500 CPM
20	8065752133	Iib	45150	Assy, Ship, Cent UVIT Tray UPS
21	8065752134	Iib	45150	Assy, Ship, Cent UltraVit 23GA

Title: DOC,MDD, ULTRAVIT PROBE	Drawing Number: 931-2420-001	Revision: M
Sheet 3 of 3		

HISTORIA REWIZJI		
REWIZJA	CN	DATA
H	20101097	16/07/2010
J	CN015170ECN	07/03/2011
K	CN015754ECN	04/04/2011
L	CN031111ECN	08/06/2012
M	CN038297ECN	06/12/2012

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z PRZEPISAMI WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ (WE)
Dyrektywa w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC: 1993, z późniejszymi zmianami**

**DLA
ULTRAVIT PROBE**

Przygotował: Jose Lopez	Data: 16/04/2008	/logo/ Alcon IRVINE, KALIFORNIA
Sprawdził: Juli Brush	Data: 02/06/2008	
Zatwierdził: S. Valencia	Data: 03/06/2008	

Tytuł: DZ, Dyrektywa w sprawie Wyrobów Medycznych, ULTRAVIT PROBE	Numer deklaracji: 931-2420-001	Rewizja: M
	Strona 1 z 3	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ (WE)
Dyrektywa w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC: 1993, z późniejszymi zmianami
DLA: ULTRAVIT PROBE

ZAŁĄCZNIK II [X]	ZAŁĄCZNIK III / V [] ZAŁĄCZNIK VII []	ZAŁĄCZNIK VII []	ARTYKUŁ 12 [] ARTYKUŁ 12 / ZAŁĄCZNIK V []
------------------	--	-------------------	--

Data: 29 listopad 2012

Zastępuje Deklarację zgodności z dnia: 5 lipca 2012

Wytwórca: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.

Przedstawiciel Europejski: Alcon Laboratories (U.K.) Ltd., Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU 167SR, Wielka Brytania.

Produkt: Patrz załącznik z numerami katalogowymi, klasą wyrobu medycznego oraz opisem.

Kategoria Certyfikatu CE: Wyroby chirurgiczne i produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (zaćma, zabiegi vitreoretinalne, laserowe i obrazowanie).

Dokumentacja techniczna: ULTRAVIT PROBE

Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych i wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej Deklaracji zgodności i do chwili wydania nowej Deklaracji Zgodności.

Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymieniony(e) wyrób (wyroby) podlegający(e) systemowi jakości jest (są) zgodny (e) z:

MDD 93/42/EEC: 1993 z późniejszymi zmianami

Certyfikat Załącznik II: (Ma zastosowanie tylko, jeśli deklaracja podlega Załącznikowi II):

TüV SüD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy. Nr 0123.

Standardy stosowane: Odnosi się do technicznego pliku w spisie rozdziału 2. EN ISO 13485:2003 / AC:2009



Artykuł 12: Zaznacz dla systemów (np. Zestawy) / Pakiet(y) do zabiegów:
 Sprawdziliśmy (a) wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producenta(ów) oraz przeprowadziliśmy nasze działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Zapakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy użytkownikom wszelkich istotnych informacji, łącznie z właściwymi instrukcjami producenta(ów). (c) Całość działań jest poddawana odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej. (d) W przypadku wyrobów jałowych, wyjaławianie odbywa się zgodnie z Załącznikiem V do MDD [Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych; *przyp. tłum.*] i instrukcjami producenta(ów).

Podpisano:

/-/ podpis odręczny nieczytelny

Mikhail Boukhny
R&D Head

Podpisano:

/-/ podpis odręczny nieczytelny

Arnold Braier
Site-Wide Quality System Management Representative

Podpisano:

/-/ podpis odręczny nieczytelny

Charles Ogvonna
Regulatory Affairs

DZ, Dyrektywa w sprawie Wyrobów Medycznych,
ULTRAVIT PROBE

Numer deklaracji:
931-2420-001

Rewizja:
M

Strona 2 z 3

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ (WE)
Dyrektywa w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC: 1993, z późniejszymi zmianami
DLA: ULTRAVIT PROBE

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa Wyrobu Medycznego	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
1	8065750948	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 20 GA, 5000 CPM
2	8065750949	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 23 GA, 5000 CPM
3	8065750950	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 25 GA, 5000 CPM
4	8065751017	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 20 GA, 2500 CPM
5	8065751018	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 23 GA, 2500 CPM
6	8065751019	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 25 GA, 2500 CPM
7	8065751020	II b	45150	Assy, Ship, Anterior UltraVit 20 GA, 5000 CPM
8	8065751438	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+, 5000 CPM
9	8065751436	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+, 2500 CPM
10	8065751197	II b	45150	Assy, Ship, Inf UltraVit 23 GA FE
11	8065751479	II b	45150	Assy, Ship, Inf UltraVit 23 GA FE
12	8065751561	II b	34125	Assy, Ship, Anterior UltraVit 23 GA, 5000 CPM
13	8065751196	II b	34125	Assy, Ship, Inf UltraVit 23 GA
14	8065751571	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 23 GA, 7500 CPM
15	8065751569	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 25 GA, 7500 CPM
16	8065751570	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+, 7500 CPM
17	8065751620	II b	45150	Assy, Ship, Anterior UltraVit 23 GA, 7500 CPM
18	8065751704	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 25+ SHT, 7500 CPM
19	8065751700	II b	34125	Assy, Ship, UltraVit 27+, 7500 CPM
20	8065752133	II b	45150	Assy, Ship, Cent UVIT Tray UPS
21	8065752134	II b	45150	Assy, Ship, Cent UltraVit 23 GA

**DZ, Dyrektywa w sprawie Wyrobów Medycznych,
 ULTRAVIT PROBE**

Numer deklaracji:
931-2420-001

Rewizja:
M

Strona 3 z 3

Stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z przedłożonym oryginałem w języku angielskim.



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.00582.2012. AO1.

Warszawa, 2013-11-05

**Pełnomocnik firmy
Pani Joanna Morgan
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa
Do korespondencji:
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Dotyczy: Grieshaber Diathermy Probes

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00582.2012 z dnia 02.02.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 07.02.2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Włodarczyk
Elżbieta Włodarczyk

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
tel.: (48 22) 820 34 50
fax: (48 22) 820 34 56
zamówienia: 820 34 65

Warszawa, 02.02.2012

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

Upzejmie prosimy o przyjęcie wniosku (załącznik 1 i 4) powiadomienia dla wyrobu medycznego:

Grieshaber Diathermy Probe

Dokumentacja dołączona do wniosku zawiera:

1. Kopia dowodu wpłaty za dokonanie powiadomienia.
2. Kopia dowodu wpłaty za udzielone pełnomocnictwo do powiadomienia.
3. Odpis z KRS (poświadczający status prawny wnioskodawcy).
4. Pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
5. Elektroniczna wersja dokumentacji – płyta CD.
6. Przykłady oznakowania / instrukcji używania wyrobu.

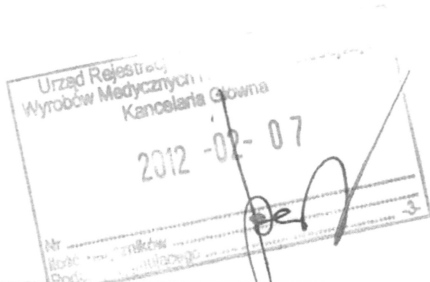
Z wyrazami szacunku,
Joanna Morgan


Dyrektor Działu Rejestracji

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 CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Grieshaber AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Schaffhausen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 8203
1.019 Ulica, nr / Street, no. Winkelriedstrasse 52	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Maria Morelli-Erhard	1.022 Telefon / Phone 041 58 911 2424
1.023 E-mail maria.morelli@alconlabs.com	1.024 Faks / Fax 041 58 911 3434

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 Alcon 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 00-832
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żelazna 28/30	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Morgan	1.047 Telefon / Phone 022 820 34 50
1.048 E-mail joanna.morgan@alconlabs.com	1.049 Faks / Fax 022 820 34 56

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- 1.050 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	
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	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.

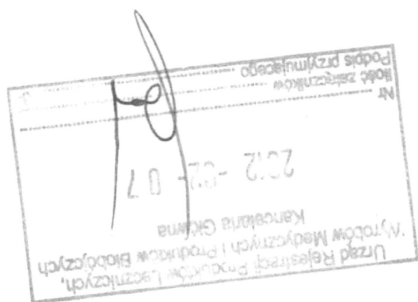
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2012-02-02

Nazwisko / Name Joanna Morgan

Podpis / Signature


Alcon Polska Sp. z o.o.
00-832 Warszawa, ul. Żelazna 28/30
tel: (22) 820-34-50, fax: 820-34-56
Regon: 011429418, NIP: 527-10-93-105



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwe 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.
 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.

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.

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Grüßeshaber Diathermy Probes

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

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

Aicon Polska Sp. z o.o.
 00-832 Warszawa, ul. Żelazna 28/30
 tel: (22) 820-34-50, fax: 820-34-56
 Regon: 011429418, NIP: 527-10-93-105

Miasto / City: Warszawa
 Nazwisko / Name: Joanna Morgan
 Data / Date: 2012-02-02
 Podpis / Signature:

DECLARATION OF CONFORMITY for the Medical Device Directive 93/42/EEC

ANNEX II

ANNEX V

ANNEX VII

ANNEX III / V

Device Family:

DIATHERMY PROBES DSP

See Schedule I for additional product information

Manufacturer:

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
CH – 8203 Schaffhausen
SWITZERLAND

Authorized EU Representative:

NA

EC-Certificate Number and Category:

No. G1 09 11 44582 012
Instruments and equipment for ophthalmic
surgery – Retina treatment devices

Technical File:

PRO-110-TFI

Declaration

This Declaration is applicable to all products listed and released for sale after the Date of Issuance of this Declaration of Conformity.

We declare under our sole responsibility that the medical device(s) to which this declaration relates is (are) in conformity with all the applicable provisions of the **Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 for medical devices as amended.**

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich, Germany
ID 0123

Standards applied

Refer to section 2 of the Technical File
mentioned above

Furthermore, the Alcon Grieshaber management system complies with the requirements of the standards ISO 13485 and of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II.3 resp. V. It has been certified and it is periodically inspected by the Notified Body.

Signatures

Schaffhausen, 2014-04-07



Alan Carl
General Manager
for and on behalf of Alcon Grieshaber AG



Guido Vezzù
Director R&D
for and on behalf of Alcon Grieshaber AG

Document-No.

PRO-110-DOC

Version Page

D

1/2

DECLARATION OF CONFORMITY for the Medical Device Directive 93/42/EEC

Schedule I

REF	Product Name	Class, Rule (MDD Annex IX)	GMDN Code	GMDN Description	First LOT or date of first CE Marking (primarily)
339.21	Diathermy Probe DSP, 25Ga	IIb, Rule 9	35703	Foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use	F95958
339.31	27+™ Diathermy Probe, DSP	IIb, Rule 9	35703	Foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use	F91140

History

Version	CC Number, Description
A	CC 0433-1.2 (PRO-110-DOC-A) CC 0822-0.0, the new version is issued only for REF-No 339.21 (Diathermy Probe DSP, 25Ga).
B	REF-No 339.31 (Diathermy Probe DSP, 27Ga) will be added to the family later and a new document version will be generated under the same CC (CC 0822-0.0).
C	CC 0822-0.0, addition of REF-No 339.31 (27+™ Diathermy Probe, DSP) to the family.
D	CC 1554-0.0, spelling mistake under REF-No 339.31: class IIa instead of class IIb.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Switzerland
T: +41 58 911 24 24 F: +41 58 911 34 34
www.grieshaber.ch

Alcon®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC

ANNEX II ANNEX V ANNEX VII ANNEX III / V

Device Family:

DIATHERMY PROBES DSP

Dodatkowe informacje o produkcie w Załączniku I

Producent:

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
CH - 8203 Schaffhausen
SWITZERLAND

Autoryzowany Przedstawiciel UE:

Nie dotyczy

Certyfikat CE Numer i Kategoria:

No. G1 09 11 44582 012
Narzędzia i urządzenia do operacji
okulistycznych – urządzenia do leczenia siatkówki

Dokumentacja Techniczna:

PRO-110-TFI

Deklaracja

Deklaracja Zgodności ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych poniżej i wprowadzonych do sprzedaży po dacie wydania Deklaracji Zgodności.

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób (-oby) medyczny (-e), których ta deklaracja dotyczy jest (są) zgodne z właściwymi wymogami **Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 roku dla wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami.**

Jednostka Notyfikująca

TÜV SÜD Product Service GmbH
Riedlerstr. 65
80339 Munich, Germany
ID 0123

Wdrożone standardy

znajdują się w Rozdziale 2 Dokumentacji
Technicznej wymienionej powyżej

Ponadto, System Zarządzania Jakością spółki Alcon Grieshaber jest zgodny ze standardami ISO 13485 oraz Dyrektywy w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC, Załącznik nr III. 3 wzgl. V. Na podstawie okresowych audytów certyfikuje oraz poświadcza to Jednostka Notyfikująca.

Podpisy

Schaffhausen, 07-04-2014

/ -podpis nieczytelny- /

Alan Carl

General Manager

For and on behalf of Alcon Grieshaber AG

/ -podpis nieczytelny- /

Guido Vezzù

Director R&D

for and on behalf of Alcon Grieshaber AG

	Document-No. PRO-110-DOC	Version D	Page 1/2
--	-----------------------------	--------------	-------------

AGS-JA-1301.00.01-B

a Novartis company

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC**Załącznik nr 1**

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Klasa, Przepis (MDD Załącznik IX)	Kod GMDN	Opis GMDN	Numer pierwszej serii lub data pierwotnego oznaczenia znakiem CE
339.21	Diathermy Probe DSP, 25Ga	IIb, Rule 9	35703	Jednorazowa końcówka do diatermii kontrolowana/sterowana z przełącznika nożnego konsoli aparatu	F95958
339.31	27+™ Diathermy Probe, DSP	IIb, Rule 9	35703	Jednorazowa końcówka do diatermii kontrolowana/sterowana z przełącznika nożnego konsoli aparatu	F91140

Historia

Wersja	Numer CC, Opis
A	CC 0433-1.2 (PRO-110-DOC-A) CC 0822-0.0, nowa wersja wydana wyłącznie dla numeru katalogowego 339.21 (Diathermy Probe DSP, 25Ga).
B	Numer Katalogowy 339.31 (Diathermy Probe DSP, 27Ga) będzie dodane do grupy później i nowa wersja dokumentu zostanie wygenerowana pod tym samym numerem CC (CC 0822-0.0).
C	CC 0822-0.0, dodanie Numeru katalogowego 339.31 (27+™ Diathermy Probe, DSP) do grupy produktów.
D	CC 1554-0.0, błąd w pisowni pod numerem katalogowym 339.31: klasa IIa zamiast klasy IIb.

	Document-No. PRO-110-DOC	Version D	Page 2/2
--	-----------------------------	--------------	-------------

DECLARATION OF CONFORMITY for the Medical Device Directive 93/42/EEC

ANNEX II

ANNEX V

ANNEX VII

ANNEX III / V

Device Family:

CURVED MEMBRANE SCRAPER, DSP

See Schedule I for additional product information

Manufacturer:

**Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
CH – 8203 Schaffhausen
SWITZERLAND**

Authorized EU Representative:

NA

EC-Certificate Number and Category:

**G1 14 11 44582 017
Instruments and equipment for ophthalmic
Surgery – Retina treatment devices**

Technical File:

PRO-125-TFI

Declaration

This Declaration is applicable to all products listed and released for sale after the Date of Issuance of this Declaration of Conformity.

We declare under our sole responsibility that the medical device(s) to which this declaration relates is (are) in conformity with all the applicable provisions of the **Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 for medical devices as amended**.

Notified Body

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich, Germany
ID 0123**

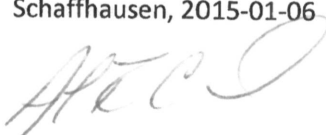
Standards applied

**Refer to section 2 of the Technical File
mentioned above**

Furthermore, the Alcon Grieshaber management system complies with the requirements of the standards ISO 13485 and of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4) resp. V. It has been certified and it is periodically inspected by the Notified Body.

Signatures

Schaffhausen, 2015-01-06


**Alan Carl
General Manager
for and on behalf of Alcon Grieshaber AG**


**Guido Vezzù
Director R&D
for and on behalf of Alcon Grieshaber AG**

Document-No.	Version	Page
PRO-125-DOC	B	1/2

DECLARATION OF CONFORMITY for the Medical Device Directive 93/42/EEC

Schedule I

REF	Product Name	Class, Rule (MDD Annex IX)	GMDN Code	GMDN Description	First LOT or date of first CE Marking (primarily)
338.23	23G Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Rule 6	47364	Ophthalmic hook, single-use	October 2013
338.25	25G Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Rule 6	47364	Ophthalmic hook, single-use	October 2013
338.25P	25+® Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Rule 6	47364	Ophthalmic hook, single-use	October 2013
338.27	27+® Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Rule 6	47364	Ophthalmic hook, single-use	October 2013

History

Version	CC Number, Description
A	CC 0903-1.2, Initial Release
B	CC-1856-1.0, EC Certificate number changed to reflect current certificate.

Document-No.	Version	Page
PRO-125-DOC	B	2/2

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Switzerland
T: +41 58 911 24 24 F: +41 58 911 34 34
www.grieshaber.ch

Alcon®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC

ANNEX II ANNEX V ANNEX VII ANNEX III / V

Grupa urządzeń:

CURVED MEMBRANE SCRAPER, DSP

Dodatkowe informacje o produkcie w Załączniku I

Producent:

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
CH - 8203 Schaffhausen
SWITZERLAND

Autoryzowany Przedstawiciel UE:

Nie dotyczy

Certyfikat CE Numer i Kategoria:

G1 14 11 44582 017
Narzędzia i urządzenia do operacji
okulistycznych – urządzenia do leczenia siatkówki

Dokumentacja Techniczna:

PRO-125-TFI

Deklaracja

Deklaracja Zgodności ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych poniżej i wprowadzonych do sprzedaży po dacie wydania Deklaracji Zgodności.

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób (-oby) medyczny (-e), których ta deklaracja dotyczy jest (są) zgodne z właściwymi wymogami **Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 roku dla wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami.**

Jednostka Notyfikująca

TÜV SÜD Product Service GmbH
Riedlerstr. 65
80339 Munich, Germany
ID 0123

Wdrożone standardy

znajdują się w Rozdziale 2 Dokumentacji
Technicznej wymienionej powyżej

Ponadto, System Zarządzania Jakością spółki Alcon Grieshaber jest zgodny ze standardami ISO 13485 oraz Dyrektywy w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC, Załącznik nr II. 4 wzgl. V. Na podstawie okresowych audytów certyfikuje oraz poświadcza to Jednostka Notyfikująca.

Podpisy

Schaffhausen, 06-01-2015

/ -podpis nieczytelny- /

Alan Carl

General Manager

For and on behalf of Alcon Grieshaber AG

/ -podpis nieczytelny- /

Guido Vezzù

Director R&D

for and on behalf of Alcon Grieshaber AG

	Document-No. PRO-125-DOC	Version B	Page 1/2
--	-----------------------------	--------------	-------------

AGS-JA-1301.00.01-B

a Novartis company

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z Dyrektywą w sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC**Załącznik nr 1**

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Klasa, Przepis (MDD Załącznik IX)	Kod GMDN	Opis GMDN	Numer pierwszej serii lub data pierwotnego oznaczenia znakiem CE
338.23	23G Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Zasada 6	47364	Jednorazowy haczyk okulistyczny	Październik 2013
338.25	25G Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Zasada 6	47364	Jednorazowy haczyk okulistyczny	Październik 2013
338.25P	25+® Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Zasada 6	47364	Jednorazowy haczyk okulistyczny	Październik 2013
338.27	27+® Curved Membrane Scraper, DSP	Ila, Zasada 6	47364	Jednorazowy haczyk okulistyczny	Październik 2013

Historia

Wersja	Numer CC, Opis
A	CC 0903-1.2, Wstępna publikacja
B	CC-1856-1.0, Numer Certyfikatu zmieniony, aby odzwierciedlać obecny certyfikat.

	Document-No. PRO-125-DOC	Version B	Page 2/2
--	-----------------------------	--------------	-------------



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044582 0025 Rev. 00

Manufacturer:

Alcon Grieshaber AG

Winkelriedstrasse 52
8203 Schaffhausen
SWITZERLAND

Facility(ies):

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Alcon Grieshaber AG
Alpenstrasse 143, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Product Category(ies): Instruments and Equipment for Ophthalmic Surgery - Retina Treatment Devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713162526

Valid from: 2019-12-10

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-12-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証契約

認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Certyfikat WE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem sekcji (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 044582 0025 ver. 00

Producent:

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
8203 Schaffhausen
SZWAJCARIA

Placówka(-i):

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SZWAJCARIA

Alcon Grieshaber AG
Alpenstrasse 143, 8203 Schaffhausen, SZWAJCARIA

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608 USA

Kategoria(-e) produktów:

**Narzędzia i sprzęt chirurgiczny do operacji chirurgicznych –
Wyroby do leczenia chorób siatkówki**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wymieniony wcześniej wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla opracowywania, wytwarzania i końcowej inspekcji odnośnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy MDD. System zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami tej Dyrektywy oraz jest poddawany okresowym kontrolom. W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III, niezbędny jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem II (4). Patrz również adnotacje na odwrocie strony.

Nr raportu: 713162526

Ważny od: 10.12.2019 r.

Ważny do: 26.05.2024 r.

Data: 10.12.2019 r.

[nieczytelny podpis]

Christoph Dicks

Dyrektor ds. certyfikacji/Jednostka notyfikowana

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

[tekst w języku angielskim oraz innych językach obcych:]

Umowa certyfikacji

Certyfikacja jest przeprowadzana na podstawie Regulaminu Testów i Certyfikacji Produktów i Usług TÜV SÜD.

W momencie otrzymania certyfikatu posiadacz zobowiązuje się przestrzegać aktualnej wersji Regulaminu Testów i Certyfikacji (www.tuv-sud.com/ps_regulations), a przez to staje się partnerem w ramach Systemu Certyfikacji Produktów i Usług TÜV SÜD.

Podstawowe wymagania dotyczące ważności certyfikatu:

- Ważność cytowanych standardów testów
- Ponadto dla certyfikatów z prawem do używania znaku certyfikacji oraz dla certyfikatów QM:
- Zachowane są warunki dotyczące odpowiedniego wytwarzania
- Prowadzona jest systematyczna obserwacja zakładu



ISO 13485

Alcon

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
Tel.: (48 22) 820 34 50
Fax: (48 22) 820 34 56
Zamówienia: 820 34 65

Warszawa, 14.01.2011

Wydział Rejestracji i Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

Upzejmie prosimy o przyjęcie wniosku (załącznik 1 i 2 załączniki 4) powiadomienia dla wyrobów medycznych:

1. **Ultrasound Cassette**
2. **Ultrasound FMS**
3. **Limited Reuse Tip**
4. **Replacement Intraocular Scissors Tubing - Accurus**
5. **Fiber Optic Instrument W/RFID**
6. **GFX Infusion Line**
7. **Anterior VGFI Tubing Set**
8. **VGFI Tubing Set**
9. **Fragmatome Accessory Pak**
10. **Aqualase/Infiniti Pak**
11. **Ultraflow Tip**
12. **Constellation Admin Tubing Set**
13. **Constellation Infusion Tubing Set**
14. **Universal Pak Manifold Set**
15. **Accessory Pak – PEA**
16. **Accurus Anterior Pak**
17. **Valved Trocar Cannula Entry System**
18. **Standalone Trocar Cannula**
19. **Adapter RFID/ACMI**
20. **Viscous Fluid Control Pak**
21. **Single Piece Ultraflow Handpieces**
22. **Ultraflow Sterilization Tray**
23. **Constellation Viscous Fluid Control Pak**
24. **Remote Control Aseptic Transfer Pouch**
25. **Replacement Intraocular Scissors Tubing - MVS**



ISO 13485

Alcon

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
Tel.: (48 22) 820 34 50
Fax: (48 22) 820 34 56
Zamówienia: 820 34 65

Dokumentacja dołączona do wniosku zawiera:

1. Kopia opłaty za dokonanie powiadomienia.
2. Kopia opłaty za pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
3. Odpis z KRSu.
4. Pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
5. Elektroniczna wersja dokumentacji – płyta CD.
6. Przykłady oznakowania / instrukcji używania wyrobów do w/w listy.

W poszczególnych przekładkach segregatora umieszczono przykłady oznakowania (w tym instrukcji użycia) stosując numerację przekładek zgodną z numeracją grup produktów wymienionych na pierwszej stronie niniejszego pisma.

Z wyrazami szacunku,
Joanna Morgan

Regulatory Affairs Manager

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 US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Laboratories, Inc	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Fort Worth	1.018 Kod pocztowy / Postal code 76134-2099
1.019 Ulica, nr / Street, no. 6201 South Freeway	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.022 Telefon / Phone 044-1442-341-175
1.023 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.024 Faks / Fax 0044-1442-341-280
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Alcon Laboratories, (UK) Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Hemel Hempstead	1.030 Kod pocztowy / Postal code HP2 7UD
1.031 Ulica, nr / Street, no. Boundary Way	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.034 Telefon / Phone 044-1442-341-175
1.035 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.036 Faks / Fax 0044-1442-341-280
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 Alcon 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 00-832
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żelazna 28/30	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Morgan	1.047 Telefon / Phone (22) 820 34 50
1.048 E-mail joanna.morgan@alconlabs.com	1.049 Faks / Fax (22) 820 34 56

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	
1.051 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	25

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 2011-01-13

Nazwisko / Name Joanna Morgan

Podpis / Signature 

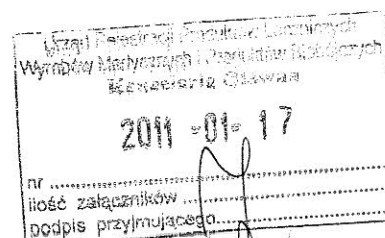
Alcon Polska Sp. z o.o.
00-832 Warszawa, ul. Żelazna 28/30
tel: (22) 820-34-50, fax: 820-34-56
Regon: 011429418, NIP: 527-10-93-105

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)
	Ultrasound Cassette
	Ultrasound FMS
	Limited Reuse Tip
	Replacement Intraocular Scissors Tubing - Accurus
	Fiber Optic Instrument W/RFID
	GFX Infusion Line
	Anterior VGFI Tubing Set
	VGFI Tubing Set
	Fragmatome Accessory Pak
	Aqualase/Infiniti Pak
	Ultraflow Tip
	Constellation Admin Tubing Set
	Constellation Infusion Tubing Set
	Universal Pak Manifold Set
	Accessory Pak - PEA
	Accurus Anterior Pak
	Valved Trocar Cannula Entry System
	Standalone Trocar Cannula
	Adapter RFID/ACMI
	Viscous Fluid Control Pak



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 2011-01-13

Nazwisko / Name Joanna Morgan

Podpis / Signature


Alcon Polska Sp. z o.o.
00-832 Warszawa, ul. Żelazna 28/30
tel: (22) 820-34-50, fax: 820-34-56
Regon: 011429418, NIP: 527-10-93-105

- 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 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)
	Single Piece Ultraflow Handpieces
	Ultraflow Sterilization Tray
	Constellation Viscous Fluid Control Pak
	Remote Control Aseptic Transfer Pouch
	Replacement Intraocular Scissors Tubing - MVS

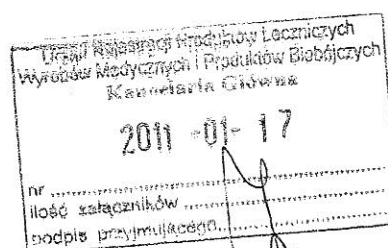
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2011-01-13

Nazwisko / Name Joanna Morgan Podpis / Signature 

Alcon Polska Sp. z o.o.
00-832 Warszawa, ul. Żelazna 28/30
tel: (22) 820-34-50, fax: 820-34-56
Regon: 011429418, NIP: 527-10-93-105

- 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.



REVISION HISTORY

REV	ECN	DATE
X	20091141	7/10/09
Y	20100132	1/29/10
AA	20100842	6/3/10
AB	20101799	10/19/10
AC	20102143	12/15/10

DECLARATION OF CONFORMITY
for the
Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
ACCURUS CONSUMABLES

By: D. Steppe	Date: 4/15/05
Checked: M. Webb	Date: 5/26/05
Approved: R. Rossback	Date: 6/3/05

Alcon[®]
IRVINE, CALIFORNIA

Title: DOC, ACCURUS CONSUMABLES	Drawing Number: 931-2370-001	Revision: AC
	Sheet 1 of 9	

DECLARATION OF CONFORMITY
for the
Medical Device Directive 93/42/EEC

Annex II

Annex III / V
Annex VII / V

Annex VII

Article 12
Article 12 / Annex V

Date of Issuance: December 14, 2010

Supersedes Declaration Dated: October 19, 2010

Manufacturer: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.

Authorized European Union Representative: Alcon Laboratories (U.K) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7 UD, United Kingdom

Product: See the attached list for the Catalog Number, MDD Class, and Item Description.

EC Certificate Category: Surgical Devices and Electrosurgical Products for use in Ophthalmologic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser, and Imaging)

Technical File Title: Accurus Consumables

This declaration is applicable to all products listed and manufactured after the date of issuance of this declaration of conformity.


We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and quality system conform to:


MDD 93/42/EEC:1993 *as amended*

Annex II Certificate: (Applicable only if declaration is under Annex II): TUV SUD Product Service, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany

Standards Applied: Refer to Technical File Index section 2.
ISO 13485:2003


- Article 12 [Check for systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s)]:
We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subject to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.

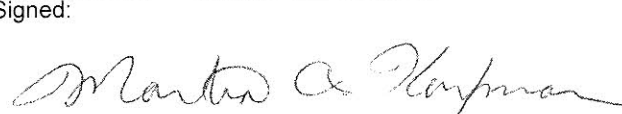
Signed: 

Signed: 

Dan Modi
SIR&D Quality System Management Representative
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.

Denis Faunce
Site-Wide Quality System Management Representative
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.

Signed: 

Signed: 

Bruno Dacquay
Surgical Instrumentation R&D Head
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.

Martin Kaufman
ITC Regulatory Affairs
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.

Title:
DOC, ACCURUS CONSUMABLES

Drawing Number:
931-2370-001

Revision:
AC

Sheet 2 of 9

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Accurus Consumables**

Item #	Catalog Number	MDD Class	GMDN Code	Item Description
1	8065750781	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, DFOI and InnoVit Probe
2	8065750782	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, DFOI and InnoVit Probe
3	8065750783	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
4	8065750784	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
5	8065750785	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
6	8065750786	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
7	8065750787	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, DFOI and Accurus Probe
8	8065750788	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, DFOI and Accurus probe
9	8065750789	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
10	8065750790	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
11	8065750791	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
12	8065750792	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
13	8065750793	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, DFOI and 25 ga. Accurus Probe
14	8065750794	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe
15	8065750795	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
16	8065750796	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips

Title: DOC, ACCURUS CONSUMABLES	Drawing Number: 931-2370-001	Revision: AC
Sheet 3 of 9		

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Accurus Consumables**

17	8065750797	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
18	8065750798	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
19	8065750799	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe with 0.9 mm U/S tip
20	8065750486	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, SWAP and Accurus Probe
21	8065750487	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, SWAP and InnoVit Probe
22	8065750488	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, SWAP and Accurus Probe
23	8065750489	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, SWAP and InnoVit Probe
24	8065750490	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, SWAP and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
25	8065750491	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, SWAP and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
26	8065750492	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, SWAP and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
27	8065750493	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, SWAP and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
28	8065750494	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, SWAP and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
29	8065750495	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, SWAP and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
30	8065750496	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, SWAP and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
31	8065750497	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, SWAP and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
32	8065740884	IIa	45150	Accurus Anterior Pak, Basic no tip
33	8065740885	IIa	45150	Accurus Anterior Pak, 0.9 mm tipless
34	8065740887	IIa	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, 30D, round/0.9mm

Title:	Drawing Number:	Revision:
DOC, ACCURUS CONSUMABLES	931-2370-001	AC
Sheet 4 of 9		

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Accurus Consumables**

35	8065740888	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, 45D, round/0.9mm
36	8065740892	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 30D, round/0.9mm
37	8065740893	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 45D, round/0.9mm
38	8065740894	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 30D, Kelman/0.9mm
39	8065740883	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 45D, Kelman/0.9mm
40	8065740922	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 30D, round/0.9mm
41	8065740923	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 45D, round/0.9mm
42	8065740925	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 45D, Kelman/0.9mm
43	8065740927	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, Mackool, 30D, round/0.9mm
44	8065740914	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 30D, round/1.1mm
45	8065740915	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 45D, round/1.1mm
46	8065740937	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 30D, Kelman/1.1mm
47	8065740920	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, Mackool, 30D, round/1.1mm
48	8065740272	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, 1.1mm tipless
49	8065740935	Ila	45150	Accurus Anterior Pak w/AVGFI, PEA, flared, 30D, round/1.1mm
50	8065740916	Ila	45150	Accurus Anterior Pak w/AVGFI, PEA, flared, 45D, round/1.1mm
51	8065740252	Ilb	45150	Total Plus Pak with Accurus Probe
52	8065740253	Ilb	45150	Total Plus Pak with InnoVit Probe
53	8065741015	Ilb	45150	Total Plus Pak with Accurus 1500 Probe
54	8065741017	Ilb	45150	Total Plus Pak with Accurus 2500 Probe
55	8065750220	Ilb	45150	25 GA Total Plus Pak with Probe
56	8065750218	Ilb	45150	25 GA Total Plus Pak with Probe/without Entry System
57	8065751493	Ilb	45150	25+ Total Plus Pak with Entry System
58	8065750810	Ilb	45150	23 GA Total Plus Pak with Probe/without Entry System
59	8065750828	Ilb	45150	23 GA Total Plus Pak with Probe
60	8065400045	Ilb	45150	AccuPak with Accurus Probe
61	8065400145	Ilb	45150	AccuPak with InnoVit Probe
62	8065400040	Ila	45150	AccuPak without Vitrectomy Probe
63	8065741013	Ilb	45150	AccuPak with Accurus 1500 Probe
64	8065741012	Ilb	45150	AccuPak with Accurus 2500 Probe
65	8065750930	Ilb	45150	AccuPak with Accurus 25 GA Probe

Title: DOC, ACCURUS CONSUMABLES	Drawing Number: 931-2370-001	Revision: AC
	Sheet 5 of 9	

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Accurus Consumables**

66	8065751490	IIb	45150	AccuPak with Accurus 25+ Probe
67	8065750827	IIb	45150	AccuPak with Accurus 23 GA Probe
68	8065740961	IIa	45150	Combined Procedure Pak 0.9 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
69	8065740960	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
70	8065740959	IIb	45150	Combined Procedure Pak with InnoVit Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
71	8065740952	IIa	45150	Combined Procedure Pak with Mackool 30° Flared ABS TurboSonics MicroTip
72	8065750168	IIa	45150	Combined Procedure Pak 1.1 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
73	8065750169	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
74	8065750170	IIb	45150	Combined Procedure Pak with InnoVit Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
75	8065750114	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
76	8065750116	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
77	8065750115	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
78	8065750117	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
79	8065750817	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 25 Ga Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
80	8065750819	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 25 Ga Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
81	8065751491	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
82	8065751494	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
83	8065750814	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
84	8065750816	IIb	45150	Combined Procedure Pak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
85	8065750172	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
86	8065750173	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)

Title: DOC, ACCURUS CONSUMABLES	Drawing Number: 931-2370-001	Revision: AC
	Sheet 6 of 9	

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Accurus Consumables**

87	8065750174	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
88	8065750176	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
89	8065750177	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
90	8065750178	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
91	8065750937	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 25 GA Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
92	8065750939	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 25 GA Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
93	8065751492	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
94	8065751489	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
95	8065750932	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
96	8065750934	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
97	8065750179	IIb	45150	Combined Procedure AccuPak with InnoVit Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
98	8065750182	IIa	45150	Combined Procedure AccuPak 0.9 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
99	8065750183	IIa	45150	Combined Procedure AccuPak 1.1 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
100	8065750252	IIa	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/o Vitrectomy Probe
101	8065750251	IIb	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/ Accurus Probe
102	8065750250	IIb	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/ InnoVit Probe
103	8065750249	IIb	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/ Accurus 1500 Probe

Title: DOC, ACCURUS CONSUMABLES	Drawing Number: 931-2370-001	Revision: AC
	Sheet 7 of 9	

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Accurus Consumables**

104	8065750248	IIb	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/ Accurus 2500 Probe
105	8065750253	IIa	45150	AccuPak Convertible Cassette
106	8065750247	IIa	45185	AccuPak Convertible Irrigation/Aspiration Tubing Set
107	8065750245	IIa	45150	AccuPak Convertible Anterior Procedure Set for Use w/1.1 mm TurboSonics Flared Tip
108	8065808002	IIa	45150	Vented GFI Tubing Set
109	8065740701	IIa	45150	Anterior Vented GFI Tubing Set
110	8065740962	IIa	45150	Combined Procedure Vented GFI Tubing Set
111	8065808001	IIa	45150	GFI Tubing Set
112	8065740241	IIb	34125	Standalone Accurus Probe
113	8065740244	IIb	34125	Standalone InnoVit Probe
114	8065741016	IIb	34125	Standalone Accurus 1500 Probe
115	8065751580	IIb	34125	Standalone Accurus 25 Vit Probe (2500 CPM)
116	8065741018	IIb	34125	Standalone Accurus 2500 Probe
117	8065803650	IIb	45150	Standalone Accurus Probe with Infusion Needle
118	8065740987	IIb	34125	Standalone Accurus 2 Probe
119	8065750226	IIb	34125	Standalone Accurus 25 GA Probe
120	8065751122	IIb	34125	Standalone Accurus 25+ Probe
121	8065750157	IIb	45150	Infiniti Anterior Vitrectomy Probe
122	8065750236	IIa	46840	Standalone 25 GA Trocar Cannula, 1 ea.
123	8065750405	IIa	46840	Standalone 25 GA Trocar Cannula, 2 ea.
124	8065750406	IIa	46840	Standalone 25 GA Trocar Cannula, 3 ea.
125	8065750821	IIb	34125	Standalone Accurus 23 GA Probe
126	8065750882	IIa	46741	Standalone 23 GA Trocar Blade, 3 ea.
127	8065750839	IIa	46741	Standalone 23 Ga Trocar Cannula, 1 ea
128	8065750838	IIa	46741	Standalone 23 Ga Trocar Cannula, 2 ea
129	8065750823	IIa	46741	Standalone 23 Ga Trocar Cannula, 3 ea
130	1021HP	IIa	45150	Fragmatome Accessory Pak
131	830-20A	I	16209	Forceps, Plug
132	8065807001	IIa	45150	GFX Infusion Line with Filter
133	8065807550	IIa	45150	Scleral Plug 19/20
134	1005	IIb	34125	ATOP
135	1006	IIb	34125	ATIOP
136	8065751448	IIa	46840	25 Gauge Entry System, Enhanced, 1 ea
137	8065751449	IIa	46840	25 Gauge Entry System, Enhanced, 3 ea

Title:	Drawing Number:	Revision:
DOC, ACCURUS CONSUMABLES	931-2370-001	AC
Sheet 8 of 9		

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Accurus Consumables**

138	8065751446	Ila	46840	23 Gauge Entry System, Enhanced, 1 ea
139	8065751447	Ila	46840	23 Gauge Entry System, Enhanced, 3 ea
140	8065751444	Ila	46840	23 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 1 ea
141	8065751445	Ila	46840	23 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 3 ea
142	8065751585	Ila	46840	23 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
143	8065751584	Ila	46840	23 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 2 ct
144	8065751657	Ila	46840	23 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
145	8065751586	Ila	46840	25 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
146	8065751583	Ila	46840	25 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 2 ct
147	8065751658	Ila	46840	25 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
148	8065751800	Ila	46840	23 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
149	8065751801	Ila	46840	23 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
150	8065751782	Ila	46840	25 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
151	8065751778	Ila	46840	25 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
152	8065751780	Ila	46840	25 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 1 ea
153	8065751781	Ila	46840	25 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 3 ea

Title:	Drawing Number:	Revision:
DOC, ACCURUS CONSUMABLES	931-2370-001	AC
Sheet 9 of 9		

HISTORIA REWIZJI

REWIZJA	ECN	DATA
X	20091141	10/07/09
Y	20100132	29/01/10
AA	20100842	03/06/10
AB	20101799	19/10/10
AC	20102143	15/12/10

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Dla wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE

DLA

ACCURUS CONSUMABLES

Przygotował: D. Steppe	Data: 15/04/05	/logo/ Alcon IRVINE, KALIFORNIA
Sprawdził: M. Webb	Data: 26/05/05	
Zatwierdził: R. Rossback	Data: 03/06/05	

Tytuł: DZ, ACCURUS CONSUMABLES	Numer deklaracji: 931-2370-001	Rewizja: AC
	Strona 1 z 9	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE

ZAŁĄCZNIK II [X]	ZAŁĄCZNIK III/V [] ZAŁĄCZNIK VII/V []	Załącznik VII []	Artykuł 12 [] Artykuł 12/ Załącznik V []
------------------	--	-------------------	---

Data: 14 Grudnia, 2010

Zastępuje Deklarację zgodności z dnia: 19 Października, 2010

Wytwórca: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA.

Autoryzowany Przedstawiciel na kraje Europy: Alcon Laboratories (U.K.) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7UD Wielka Brytania.

Produkt: Patrz załącznik z listą numerów katalogowych i początkową rewizją.

Kategoria Certyfikatu CE: Wyroby medyczne i elektrochirurgiczne do wykorzystania w Okulistycznych Procedurach (Zaćma, Witrektomia, zabiegi laserowe i obrazowania)

Dokumentacja techniczna: Accurus Consumables

Deklaracja ta ma zastosowanie do wszystkich wyrobów znajdujących się w wykazie i wyprodukowanych po dacie wydania niniejszej deklaracji zgodności.

Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymieniony(e) wyrób (wyroby) podlegający(e) systemom jakości w Alcon, 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618 USA jest(są) zgodny(e) z:

MDD 93/42/EEC :1993 *(wraz ze zmianami)*
 Załącznik II Certyfikat: : (do zastosowania tylko dla deklaracji wg załącznika II): TUV SUD Product Service, Ridlerstr. 65, D-80339, Monachium, Niemcy
 Stosowane normy: : sprawdzić w części 2 skorowidzu dokumentacji technicznej
 ISO13485:2003

Artykuł 12: Zaznacz dla Systemów (np. Zestawy) / Pakietów do zabiegów:
 Sprawdziliśmy (a) wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producenta(ów) oraz przeprowadziliśmy nasze działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Zapakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy użytkownikom wszelkich istotnych informacji, łącznie z właściwymi instrukcjami producenta(ów). (c) Całość działań jest poddawana odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej lub nadzoru. (d) W przypadku urządzeń jałowych, wyjaławianie odbywa się zgodnie z Załącznikiem V do MDD oraz instrukcjami wytwórcy(ów).

Podpisano: <p style="text-align: center;">/-/ podpis odręczny nieczytelny</p>	Podpisano: <p style="text-align: center;">/-/ podpis odręczny nieczytelny</p>
Dan Modi ITC Przedstawiciel Zarządu ds. Systemu Jakości Działu Badań i Rozwoju Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA	Denis Faunce Przedstawiciel Zarządu ds. Systemu Jakości Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA
Podpisano: <p style="text-align: center;">/-/ podpis odręczny nieczytelny</p>	Podpisano: <p style="text-align: center;">/-/ podpis odręczny nieczytelny</p>
Bruno Dacquay Dyrektor ds. Medycznych Dział Badań i Rozwoju, Materiały i Sprzęt Chirurgiczny Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA	Martin Kaufman ITC Dział Rejestracji Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA

Tytuł: <p style="text-align: center;">DZ, ACCURUS CONSUMABLES</p>	Numer deklaracji: <p style="text-align: center;">931-2370-001</p>	Rewizja: <p style="text-align: center;">AC</p>
Strona 2 z 9		

**ZALĄCZNIK DO
DEKLARACJI ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE
DLA Accurus Consumables**

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa wyrobu	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
1	8065750781	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, DFOI and InnoVit Probe
2	8065750782	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, DFOI and InnoVit Probe
3	8065750783	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
4	8065750784	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
5	8065750785	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
6	8065750786	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
7	8065750787	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, DFOI and Accurus Probe
8	8065750788	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, DFOI and Accurus probe
9	8065750789	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
10	8065750790	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
11	8065750791	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
12	8065750792	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with VGFI, DFOI and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
13	8065750793	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, DFOI and 25 ga. Accurus Probe
14	8065750794	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe
15	8065750795	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
16	8065750796	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedure Pak with gravity infusion, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips

Tytuł:

DZ, ACCURUS CONSUMABLES

Numer deklaracji:

931-2370-001

Rewizja:

AC

Strona 3 z 9

**ZAŁĄCZNIK DO
DEKLARACJI ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE
DLA Accurus Consumables**

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa wyrobu	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
17	8065750797	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
18	8065750798	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
19	8065750799	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with VGFI, DFOI and 25 ga. Accurus Probe with 0.9 mm U/S tip
20	8065750486	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, SWAP and Accurus Probe
21	8065750487	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with gravity infusion, SWAP and InnoVit Probe
22	8065750488	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, SWAP and Accurus Probe
23	8065750489	IIb	45150	Quik-Plus® Vitrectomy Pak with VGFI, SWAP and InnoVit Probe
24	8065750490	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with gravity infusion, SWAP and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
25	8065750491	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with gravity infusion, SWAP and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
26	8065750492	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with gravity infusion, SWAP and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
27	8065750493	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with gravity infusion, SWAP and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
28	8065750494	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with VGFI, SWAP and Accurus Probe for use with 1.1 mm U/S tips
29	8065750495	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with VGFI, SWAP and InnoVit Probe for use with 1.1 mm U/S tips
30	8065750496	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with VGFI, SWAP and Accurus Probe for use with 0.9 mm U/S tips
31	8065750497	IIb	45150	Quik-Plus® Combined Procedurę Pak with VGFI, SWAP and InnoVit Probe for use with 0.9 mm U/S tips
32	8065740884	IIa	45150	Accurus Anterior Pak, Basie no tip
33	8065740885	IIa	45150	Accurus Anterior Pak, 0.9 mm tipless
34	8065740887	IIa	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, 30D, round/0.9mm

Tytuł:

DZ, ACCURUS CONSUMABLES

Numer deklaracji:

931-2370-001

Rewizja:

AC

Strona 4 z 9

**ZAŁĄCZNIK DO
DEKLARACJI ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE
DLA Accurus Consumables**

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa wyrobu	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
35	8065740888	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, 45D, round/0.9mm
36	8065740892	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 30D, round/0.9mm
37	8065740893	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 45D, round/0.9mm
38	8065740894	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 30D, Kelman/0.9mm
39	8065740883	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, Mackool, 45D, Kelman/0.9mm
40	8065740922	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 30D, round/0.9mm
41	8065740923	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 45D, round/0.9mm
42	8065740925	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 45D, Kelman/0.9mm
43	8065740927	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, Mackool, 30D, round/0.9mm
44	8065740914	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 30D, round/1.1mm
45	8065740915	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 45D, round/1.1mm
46	8065740937	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, 30D, Kelman/1.1mm
47	8065740920	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, PEA, flared, Mackool, 30D, round/1.1mm
48	8065740272	Ila	45150	Accurus Anterior Pak, 1.1 mm tipless
49	8065740935	Ila	45150	Accurus Anterior Pak w/AVGFI, PEA, flared, 30D, round/1.1mm
50	8065740916	Ila	45150	Accurus Anterior Pak w/AVGFI, PEA, flared, 45D, round/1.1mm
51	8065740252	Ilb	45150	Total Plus Pak with Accurus Probe
52	8065740253	Ilb	45150	Total Plus Pak with InnoVit Probe
53	8065741015	Ilb	45150	Total Plus Pak with Accurus 1500 Probe
54	8065741017	Ilb	45150	Total Plus Pak with Accurus 2500 Probe
55	8065750220	Ilb	45150	25 GA Total Plus Pak with Probe
56	8065750218	Ilb	45150	25 GA Total Plus Pak with Probe/without Entry System
57	8065751493	Ilb	45150	25+ Total Plus Pak with Entry System
58	8065750810	Ilb	45150	23 GA Total Plus Pak with Probe/without Entry System
59	8065750828	Ilb	45150	23 GA Total Plus Pak with Probe
60	8065400045	Ilb	45150	AccuPak with Accurus Probe
61	8065400145	Ilb	45150	AccuPakwith InnoVit Probe
62	8065400040	Ila	45150	AccuPak without Vitrectomy Probe
63	8065741013	Ilb	45150	AccuPakwith Accurus 1500 Probe
64	8065741012	Ilb	45150	AccuPak with Accurus 2500 Probe
65	8065750930	Ilb	45150	AccuPak with Accurus 25 GA Probe

Tytuł:

DZ, ACCURUS CONSUMABLES

Numer deklaracji:

931-2370-001

Rewizja:

AC

Strona 5 z 9

**ZAŁĄCZNIK DO
DEKLARACJI ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE
DLA Accurus Consumables**

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa wyrobu	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
66	8065751490	IIb	45150	AccuPak with Accurus 25+ Probe
67	8065750827	IIb	45150	AccuPak with Accurus 23 GA Probe
68	8065740961	IIa	45150	Combined Procedurę Pak 0.9 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
69	8065740960	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
70	8065740959	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with InnoVit/Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
71	8065740952	IIa	45150	Combined Procedurę Pak with Mackool 30° Flared ABS TurboSonic MicroTip
72	8065750168	IIa	45150	Combined Procedurę Pak 1.1 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
73	8065750169	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
74	8065750170	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with InnoVit/Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
75	8065750114	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
76	8065750116	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
77	8065750115	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
78	8065750117	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
79	8065750817	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 25 Ga Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
80	8065750819	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 25 Ga Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
81	8065751491	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
82	8065751494	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
83	8065750814	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
84	8065750816	IIb	45150	Combined Procedurę Pak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
85	8065750172	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
86	8065750173	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)

Tytuł:

DZ, ACCURUS CONSUMABLES

Numer deklaracji:

931-2370-001

Rewizja:

AC

Strona 6 z 9

**ZAŁĄCZNIK DO
DEKLARACJI ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE
DLA Accurus Consumables**

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa wyrobu	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
87	8065750174	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
88	8065750176	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
89	8065750177	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 1500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
90	8065750178	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 2500 Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
91	8065750937	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 25 GA Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
92	8065750939	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 25 GA Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
93	8065751492	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
94	8065751489	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 25+ Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
95	8065750932	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (0.9 mm Tipless)
96	8065750934	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with Accurus 23 GA Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
97	8065750179	IIb	45150	Combined Procedurę AccuPak with InnoVit Vitrectomy Probe (1.1 mm Tipless)
98	8065750182	IIa	45150	Combined Procedurę AccuPak 0.9 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
99	8065750183	IIa	45150	Combined Procedurę AccuPak 1.1 mm Tipless (w/o Vitrectomy Probe)
100	8065750252	IIa	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/o Vitrectomy Probe
101	8065750251	IIb	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/ Accurus Probe
102	8065750250	IIb	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/ InnoVit Probe
103	8065750249	IIb	45150	AccuPak Convertible Vitrectomy Pak w/ Accurus 1500 Probe

Tytuł:

DZ, ACCURUS CONSUMABLES

Numer deklaracji:

931-2370-001

Rewizja:

AC

Strona 7 z 9

ZALĄCZNIK DO
DEKLARACJI ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE
DLA Accurus Consumables

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa wyrobu	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
104	8065750248	I Ib	45150	AccuPak Corwertible Vitrectomy Pak w/ Accurus 2500 Probe
105	8065750253	I Ia	45150	AccuPak Corwertible Cassette
106	8065750247	I Ia	45150	AccuPak Corwertible Irrigation/Aspiration Tubing Set
107	8065750245	I Ia	45150	AccuPak Convertible Anterior Procedurę Set for Use w/1.1 mm TurboSonics Flared Tip
108	8065808002	I Ia	45150	Vented GFI Tubing Set
109	8065740701	I Ia	45150	Anterior Vented GFI Tubing Set
110	8065740962	I Ia	45150	Combined Procedurę Vented GFI Tubing Set
111	8065808001	I Ia	45150	GFI Tubing Set
112	8065740241	I Ib	34125	Standalone Accurus Probe
113	8065740244	I Ib	34125	Standalone InnoVit Probe
114	8065741016	I Ib	34125	Standalone Accurus 1500 Probe
115	8065751580	I Ib	34125	Standalone Accurus 25 Vit Probe (2500 CPM)
116	8065741018	I Ib	34125	Standalone Accurus 2500 Probe
117	8065803650	I Ib	45150	Standalone Accurus Probe with Infusion Needle
118	8065740987	I Ib	34125	Standalone Accurus 2 Probe
119	8065750226	I Ib	34125	Standalone Accurus 25 GA Probe
120	8065751122	I Ib	34125	Standalone Accurus 25+ Probe
121	8065750157	I Ib	45150	Infiniti Anterior Vitrectomy Probe
122	8065750236	I Ia	46840	Standalone 25 GA Trocar Cannula, 1 ea.
123	8065750405	I Ia	46840	Standalone 25 GA Trocar Cannula, 2 ea.
124	8065750406	I Ia	46840	Standalone 25 GA Trocar Cannula, 3 ea.
125	8065750821	I Ib	34125	Standalone Accurus 23 GA Probe
126	8065750882	I Ia	46741	Standalone 23 GA Trocar Blade, 3 ea.
127	8065750839	I Ia	46741	Standalone 23 Ga Trocar Cannula, 1 ea
128	8065750838	I Ia	46741	Standalone 23 Ga Trocar Cannula, 2 ea
129	8065750823	I Ia	46741	Standalone 23 Ga Trocar Cannula, 3 ea
130	1021HP	I Ia	45150	Fragmatome Accessory Pak
131	830-20A	I I	16209	Forceps, Plug
132	8065807001	I Ia	45150	GFX Infusion Linę with Filter
133	8065807550	I Ia	45150	Scleral Plug 19/20
134	1005	I Ib	34125	ATOP
135	1006	I Ib	34125	ATIOP
136	8065751448	I Ia	46840	25 Gauge Entry System, Enhanced, 1 ea
137	8065751449	I Ia	46840	25 Gauge Entry System, Enhanced, 3 ea

Tytuł:

DZ, ACCURUS CONSUMABLES

Numer deklaracji:

931-2370-001

Rewizja:

AC

Strona 8 z 9

**ZALĄCZNIK DO
DEKLARACJI ZGODNOŚCI DLA wyrobów medycznych Dyrektywa 93/42/WE
DLA Accurus Consumables**

Pozycja Nr	Nr katalogowy	Klasa wyrobu	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
138	8065751446	Ila	46840	23 Gauge Entry System, Enhanced, 1 ea
139	8065751447	Ila	46840	23 Gauge Entry System, Enhanced, 3 ea
140	8065751444	Ila	46840	23 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 1 ea
141	8065751445	Ila	46840	23 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 3 ea
142	8065751585	Ila	46840	23 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 1 et
143	8065751584	Ila	46840	23 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 2 et
144	8065751657	Ila	46840	23 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 3 et
145	8065751586	Ila	46840	25 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 1 et
146	8065751583	Ila	46840	25 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 2 et
147	8065751658	Ila	46840	25 Ga Valved Trocar Cannula Entry System, 3 et
148	8065751800	Ila	46840	23 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 et
149	8065751801	Ila	46840	23 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 et
150	8065751782	Ila	46840	25 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 et
151	8065751778	Ila	46840	25 Ga 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 et
152	8065751780	Ila	46840	25 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 1 ea
153	8065751781	Ila	46840	25 Gauge 6mm Entry System, Enhanced, 3 ea

Tytuł: <p style="text-align: center;">DZ, ACCURUS CONSUMABLES</p>	Numer deklaracji: <p style="text-align: center;">931-2370-001</p>	Rewizja: <p style="text-align: center;">AC</p>
	Strona 9 z 9	

Stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z przedłożonym oryginałem w języku angielskim.

Alcon Polska Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15. 02-674 Warszawa, Polska
T: +48 22 820 34 50
F: +48 22 820 34 56

Alcon A Novartis
Division

Warszawa, 07.04.2017

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o przyjęcie wniosku (załącznik 1 i 4) powiadomienia dla wyrobu medycznego:

1. Articulating Illuminated Laser Probe.

Dokumentacja dołączona do wniosku zawiera:

1. Oryginał pełnomocnictwa do dokonania powiadomienia.
2. Dowód uiszczenia opłaty za pełnomocnictwo.
3. Elektroniczna wersja dokumentacji – płyta CD.
4. Przykłady oznakowania.

Z wyrazami szacunku,



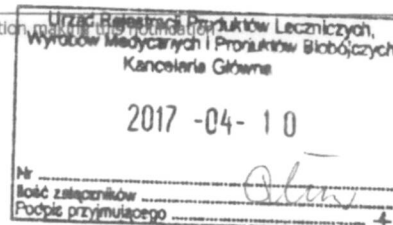
Karol Kobylński,
Kierownik Działu Rejestracji
Alcon Polska Sp. z o. o.

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 the 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 US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Laboratories, Inc	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Fort Worth	1.018 Kod pocztowy / Postal code 76134-2099
1.019 Ulica, nr / Street, no. 6201 South Freeway	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Peter Meeremans	1.022 Telefon / Phone 441276673390
1.023 E-mail authorised.representative@alcon.com	1.024 Faks / Fax 441276673961

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Alcon Laboratories, (U.K.) Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Surrey	1.030 Kod pocztowy / Postal code GU16 7SR
1.031 Ulica, nr / Street, no. Frimley Business Park, Frimley, Camberley	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Peter Meeremans	1.034 Telefon / Phone 441276673390
1.035 E-mail authorised.representative@alcon.com	1.036 Faks / Fax 441276673961

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 Alcon 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 02-674
1.044 Ulica, nr / Street, no. Marynarska 15	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karol Kobyliński	1.047 Telefon / Phone 022 820 34 50
1.048 E-mail karol.kobylinski@alcon.com	1.049 Faks / Fax 022 820 34 56

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 Karol Kobylński	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-674
1.066 Ulica, nr / Street, no. Marynarska 15	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 022 820 34 50	1.069 Faks / Fax 022 820 34 56

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 2017-04-07

Nazwisko / Name Karol Kobylński

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) Articulating Illuminated Laser Probe

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.

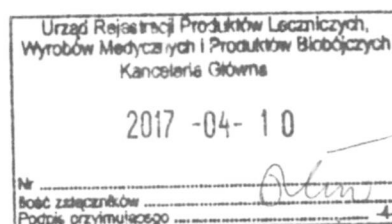
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-04-07

Nazwisko / Name Karol Kobyliński

Podpis / Signature Karol Kobyliński

- 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.




REVISION HISTORY		
REV	CN	DATE
P0	NOT REL	4/3/14
A	CN054580ECN	10/1/14

DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Device Directive 93/42/EEC:1993, as amended

FOR:

LASER CONSUMABLES




By: D. Vale	Date: 02/04/14	 Alcon [®] IRVINE, CALIFORNIA
Checked: Juli Brush	Date: 04/03/14	
Approved: Raffi Pinedjian	Date: 09/30/14	

Title: DOC,MDD,LASER CONSUMABLES	Drawing Number: 931-4160-001	Revision: A
	Sheet 1 of 3	

DECLARATION of CONFORMITY

Medical Device Directive 93/42/EEC:1993 as amended

For: LASER CONSUMABLES

Annex II <input checked="" type="checkbox"/>	Annex III / V <input type="checkbox"/> Annex VII / V <input type="checkbox"/>	Annex VII <input type="checkbox"/>	Article 12 <input type="checkbox"/> Article 12 / Annex V <input type="checkbox"/>
Date of Issuance: September 30, 2014		Supersedes Declaration Dated: N/A	
<p>Manufacturer: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.</p> <p>Authorized European Union Representative: Alcon Laboratories (U.K.) Ltd., Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom¹</p> <p>Product: See attached list for the Catalog Number, MDD Class, and Item Description.</p> <p>Technical File Title: LASER CONSUMABLES</p> <p>This declaration is applicable to all products listed and manufactured after the date of issuance of this declaration of conformity and until a new Declaration of Conformity is issued.</p> <p>We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and quality system conform to:</p> <p style="text-align: center;">MDD 93/42/EEC:1993 as amended</p> <p>Annex II Certificate: (Applicable only if declaration is under Annex II):</p> <p style="text-align: center;">TüV SüD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany. No. 0123.</p> <p>Standards Applied: Refer to Technical File Index section 2. EN ISO 13485 as currently published.</p> <p><input type="checkbox"/> Article 12 [Check for systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s)]: We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subject to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.</p>			
Signed:		Signed:	
			
Bruno Dacquay R&D Head		Patrick Cullen Site-Wide Quality System Management Representative	
Signed:			
			
Bob Lundberg Regulatory Affairs			

¹ This address effective as of July 3, 2012, previous address: Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7UD, United Kingdom

Title: DOC,MDD,LASER CONSUMABLES	Drawing Number: 931-4160-001	Revision: A
Sheet 2 of 3		

DECLARATION of CONFORMITY

Medical Device Directive 93/42/EEC:1993 *as amended*

For: LASER CONSUMABLES

Item #	Catalog Number	MDD Class	GMDN Code	Item Description
1.	8065752554	IIb	17193	ASSY,SHIP, AILP 23GA
2.	8065752555	IIb	17193	ASSY,SHIP, AILP 25GA
3.	8065752556	IIb	17193	ASSY,SHIP, AILP 27GA

Title:

DOC,MDD,LASER CONSUMABLES

Drawing Number:

931-4160-001

Revision:

A

Sheet 3 of 3

HISTORIA ZMIAN		
WER.	NC	DATA
P0	NIE DOTYCZY	03.04.2014 r.
A	CN054580ECN	10.01.2014 r.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG:1993, z późniejszymi zmianami
DLA URZĄDZENIA:
MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO URZĄDZEŃ LASEROWYCH

Przygotował: D. Vale	Data: 04.02.2014 r.	Alcon IRVINE, CALIFORNIA
Sprawdził: Juli Brush	Data: 03.04.2014 r.	
Zatwierdził: Raffi Pinedjian	Data: 30.09.2014 r.	

Tytuł: DOC,MDD,LASER CONSUMABLES [MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO URZĄDZEŃ LASEROWYCH]	Numer rysunku: 931-4160-001	Wersja: A
	Arkusz 1 z 3	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG:1993, z późniejszymi zmianami
Dla urządzenia: MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO URZĄDZEŃ LASEROWYCH

Aneks II: <input checked="" type="checkbox"/>	Aneks III / V <input type="checkbox"/> Aneks VII / V <input type="checkbox"/>	Aneks VII <input type="checkbox"/>	Artykuł 12 <input type="checkbox"/> Artykuł 12 / Aneks V <input type="checkbox"/>
Data wydania: 30 września 2014 r.		Zastępuje deklarację z dnia N/D	
Producent: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A. Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej: Alcon Laboratories (U.K.) Ltd., Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Zjednoczone Królestwo ¹ Produkt: Dołączony wykaz zawiera numer katalogowy, klasę MDD i opis przedmiotu. Tytuł dokumentacji technicznej: MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO URZĄDZEŃ LASEROWYCH Niniejsza deklaracja ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych i wyprodukowanych po dacie wydania niniejszej deklaracji zgodności, do momentu wydania nowej deklaracji zgodności. Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione urządzenie(-a) i system zapewnienia jakości są zgodne z: MDD 93/42/EWG:1993 z późn. zm. Certyfikat wg Aneksu II: (Obowiązuje, jeśli deklaracja podlega Aneksowi II): TÜV SüD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy. Nr 0123. Zastosowane normy: Zob. spis dokumentacji technicznej, rozdz. 2. Norma EN ISO 13485 w aktualnej wersji. <input type="checkbox"/> Artykuł 12 [zaznaczyć dla systemów (np. zestawów) / pakietów zabiegowych]: Zweryfikowaliśmy (a) wzajemną zgodność urządzeń według instrukcji producenta(-ów) i wykonaliśmy działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Opakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy odpowiednie informacje dla użytkowników, zawierające właściwe instrukcje producenta(-ów). (c) Cały proces podlega właściwym metodom wewnętrznej kontroli lub inspekcji, (d) W przypadku sterylizacji urządzenia lub urządzeń, wykonano ją zgodnie z Aneks V dyrektywy MDD i instrukcjami producenta(-ów).			
Podpis:		Podpis:	
Bruno Dacquay Szef Działu ds. Badań i Rozwoju		Patrick Cullen Zakładowy przedstawiciel ds. systemu zarządzania jakością	
Podpis:—			
Bob Lundberg Nadzór prawny			

¹ Niniejszy adres obowiązuje od dnia 3 lipca 2012 roku, poprzedni adres: Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7UD, Zjednoczone Królestwo

Tytuł: DOC,MDD,LASER CONSUMABLES [MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO URZĄDZEŃ LASEROWYCH]	Numer rysunku: 931-4160-001	Wersja: A
Arkusze 2 z 3		

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG:1993, z późniejszymi zmianami

Dla urządzenia: **MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO URZĄDZEŃ LASEROWYCH**

Poz. nr	Numer katalogowy	Klasa MDD	Kod GMDN	Opis pozycji
1.	8065752554	IIb	17193	ASSY,SHIP, AILP 23GA
2.	8065752555	IIb	17193	ASSY,SHIP, AILP 25GA
3.	8065752556	IIb	17193	ASSY,SHIP, AILP 27GA

Tytuł: DOC,MDD,LASER CONSUMABLES [MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO URZĄDZEŃ LASEROWYCH]	Numer rysunku: 931-4160-001	Wersja: A
	Arkusze 3 z 3	



Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Sienna 73
00-833 Warszawa, POLAND
tel.: (48 22) 820 34 50
fax: (48 22) 820 34 56
zamówienia: 820 34 60

Warszawa, 16.11.2010

Wydział Rejestracji i Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o przyjęcie wniosku (załącznik 1 i 3 załączniki 4) powiadomienia dla wyrobów medycznych:

1. UltraVit Knife
2. UltraVit Spatula
3. Visco Canalostomy Cannula
4. Surgery Lens
5. Foregin Body Forceps
6. Backflush DSP
7. Grieshaber 45° DSP
8. Pics, 25Ga
9. Replacement Tubing
10. Trocar Cannula Set
11. Trocar Cannula
12. Plug for Trocar Cannula
13. Infusion Cannula
14. Sterilization Case
15. RENAISSANCE® Advanced Handle
16. Grieshaber Handle
17. Ophthalmic Scissors
18. Ophthalmic Forceps
19. Foregin Body Magnet
20. Scerotomy Adapter DSP
21. M5 Quick Lock Adaptor
22. Revolution DSP Scissors
23. Revolution DSP Forceps
24. DSP Scissors Tip
25. DSP Forceps Tip
26. Canulated Handle
27. Anterior Chamber Infusion Cannula
28. Sterilization Container
29. MONARCH II Loading Forceps ✓
30. Screlal Plug
31. Plug Grasper
32. Advanced DSP Tip Scissors
33. Advanced DSP Tip Forceps
34. Sterilization Set
35. Vertical Microscissors DSP
36. Vertical DSP
37. Needle Holder
38. Vannas Scissors
39. Grieshaber Forceps
40. Ultrasharp Knife
41. Laureate Anterior Vitrectomy Tip ✓
42. Constellation Pneumatic Handpiece DSP
43. UltraFlow I/A Disposable
44. Buratto Bimanual Set ✓

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Sienna 73
00-833 Warszawa, POLAND
tel.: (48 22) 820 34 50
fax: (48 22) 820 34 56
zamówienia: 820 34 60

Dokumentacja dołączona do wniosku zawiera:

1. 2 dowody uiszczenia opłaty za dokonanie powiadomienia.
2. Dowód opłaty za pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
3. KRS (poświadczający status prawny wnioskodawcy).
4. Pełnomocnictwo do dokonania powiadomienia.
5. Elektroniczna wersja dokumentacji – płyta CD.
6. Przykłady oznakowania / instrukcji używania wyrobów do w/w listy.

W poszczególnych przekładkach segregatora umieszczono przykłady oznakowania (w tym instrukcji użycia) stosując numerację przekładek zgodną z numeracją grup produktów wymienionych na pierwszej stronie niniejszego pisma.

Jednocześnie informujemy, że większość wymienionych w piśmie (oraz wszystkich Załącznikach nr 4) grup produktów zawiera wiele nazw handlowych wyrobów, zgodnych pod względem kodu GMDN, o wspólnej ocenie zgodności, do których dokumentację możemy przedstawić na Państwa życzenie.

Z wyrazami szacunku,
Joanna Morgan


Regulatory Affairs Manager

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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2010 -12- 28

liczba załączników
podpis przyjmującego..... *Dober*

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Grieshaber AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Schaffhausen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 8203
1.019 Ulica, nr / Street, no. Winkelriedstrasse 52	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Maria Morelli-Erhard	1.022 Telefon / Phone +41 58 911 2424
1.023 E-mail maria.morelli@alconlabs.com	1.024 Faks / Fax +41 58 911 3434

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 Alcon 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 00-832
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żelazna 28/30	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Morgan	1.047 Telefon / Phone (22) 820 34 50
1.048 E-mail joanna.morgan@alconlabs.com	1.049 Faks / Fax (22) 820 34 56

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 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

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

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

0

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

0

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

2

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

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

Miasto / City

Warszawa

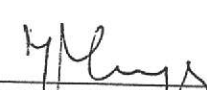
Data / Date

2010-11-17

Nazwisko / Name

Joanna Morgan

Podpis / Signature


ALCOBI POLSKA Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 WARSZAWA
tel. 820-34-50, fax 820-34-56

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)
	UltraVit Knife
	UltraVit Spatula
	Visco Canalostomy Cannula
	Surgery Lens
	Foregin Body Forceps
	Backflush DSP
	Grieshaber 45° DSP
	Pics, 25Ga
	Replacement Tubing
	Trocar Cannula Set
	Trocar Cannula
	Plug for Trocar Cannula
	Infusion Cannula
	Sterilization Case
	RENAISSANCE® Advanced Handle
	Grieshaber Handle
	Ophthalmic Scissors
	Ophthalmic Foeceps
	Foregin Body Magnet
	Sclerotomy Adapter DSP

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2010 -12- 28
Nr ilość załączników podpis przyjmującego..... <i>Dob</i>

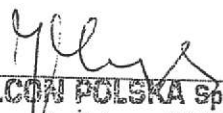
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2010-11-17

Nazwisko / Name Joanna Morgan

Podpis / Signature


ALCOA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 WARSZAWA
tel. 820-34-50, fax 820-34-56
-1-

- 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 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)
	M5 Quick Lock Adaptor
	Revolution DSP Scissors
	Revolution DSP Forceps
	DSP Scissors Tip
	DSP Forceps Tip
	Canulated Handle
	Anterior Chamber Infusion Cannula
	MONARCH II Loading Forceps
	Screlal Plug
	Plug Grasper
	Advanced DSP Tip Scissors
	Advanced DSP Tip Forceps
	Sterilization Set
	Vertical Microscissors DSP
	Vertical DSP
	Needle Holder
	Vannas Scissors
	Grieshaber Forceps
	Ultrasharp Knife

Wykonano w Zakładzie Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych Zakład Medyczny SP. z o.o. 2010 -12- 28 Liczba załączników Podpis przyjmującego <i>Do</i>
--

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 3 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)
	Laureate Anterior Vitrectomy Tip
	Constellation Pneumatic Handpiece DSP
	UltraFlow I/A Disposable
	Buratto Bimanual Set

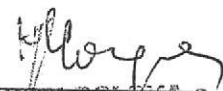
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa


Data / Date 2010-11-23

Nazwisko / Name Joanna Morgan

Podpis / Signature


AICMA POLSKA Sp. z o.o.
 ul. Żelazna 28/30
 00-832 WARSZAWA
 tel. 820-34-50, fax 820-34-56
 -1-

- 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	
2010-12-28	
nr	
liczba załączników	
podpis przyjmującego	

DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX II

ANNEX V

ANNEX VII

ANNEX III / V

Device Family:

GRIESHABER REVOLUTION® DSP Instruments

See Schedule I for additional product information

Manufacturer: **Alcon Grieshaber AG**
Winkelriedstrasse 52
CH - 8203 Schaffhausen
SWITZERLAND

Authorized EU Representative: **N/A**

This Declaration is applicable to all products listed and released for sale after the Date of Issuance of this Declaration of Conformity.

We declare under our sole responsibility that the medical device(s) to which this declaration relates is (are) in conformity with all the applicable provisions of the **Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 for medical devices as amended**

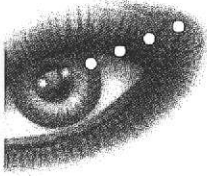
Standards Applied: Refer to the belonging Technical File Index

Furthermore, the Alcon Grieshaber management system complies with the requirements of the standards ISO 13485 and of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II.3 resp. V. It has been certified and it is periodically inspected by the SQS, CH-Zollikhofen and by TÜV Product Service D - Munich.

Schaffhausen, 2010-09-23

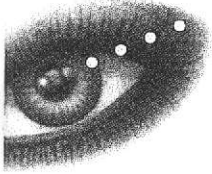

i.v. **Jürg Attinger**
General Manager


Guido Vezzù
Head of R&D



Schedule I

REF	Product Name	Class, Rule (MDD Annex IX)	GMDN Code	GMDN Description	First LOT or date of first CE Marking
705.13	GRIESHABER®MAXGrip(TM) REV DSP Forceps, 25Ga	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72008
705.13P	GRIESHABER®MAXGrip(TM) REV DSP Forceps, 25Ga+	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72039
705.43	REVOLUTION DSP 25Ga End Grasping Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F45659
705.43P	REVOLUTION DSP 25Ga+ Endgrasping Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F68332
705.44	REVOLUTION DSP 25Ga ILM Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F49232
705.44P	REVOLUTION DSP 25Ga+ ILM Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F68341
705.45	REVOLUTION DSP 25Ga Asymmetric Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F62877
705.45P	REVOLUTION DSP 25Ga+ Asymmetrical Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F68349
705.47	REVOLUTION DSP 25Ga Serrated Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72049
705.47P	REVOLUTION DSP 25 Ga+ Serrated Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72050
705.52	REVOLUTION DSP 25Ga Curved Scissors	Class IIa, rule 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior/posterior segment	F53124
705.52P	REVOLUTION DSP 25Ga+ Curved Scissors	Class IIa, rule 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior/posterior segment	F68355
706.13	GRIESHABER®MAXGrip(TM) REV DSP Forceps, 23Ga	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72040
706.26	REVOLUTION DSP 23Ga Vertical Scissors	Class IIa, rule 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior/posterior segment	F81198
706.43	REVOLUTION DSP 23Ga Endgrasping Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F57214
706.44	REVOLUTION DSP 23Ga ILM Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F57216



Schedule I (continuance)

REF	Product Name	Class, Rule (MDD Annex IX)	GMDN Code	GMDN Description	First LOT or date of first CE Marking
706.45	REVOLUTION DSP 23Ga Asymmetric Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F62879
706.47	REVOLUTION DSP 23Ga Serrated Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F66730
706.52	REVOLUTION DSP 23Ga Curved Scissors	Class IIa, rule 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior/posterior segment	F57218
707.12	REVOLUTION DSP 20Ga Mini End Grasping Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F43523
707.13	GRIESHABER® MAXGrip(TM) REV DSP Forceps, 20Ga	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72041
707.25	REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm	Class IIa, rule 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior/posterior segment	F43527
707.43	REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps, 20Ga	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	November 2008
707.44	REVOLUTION DSP 20Ga ILM Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F51894
707.45	REVOLUTION DSP Asymmetric Forceps, 20Ga	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	November 2008
707.47	REVOLUTION DSP 20Ga Serrated Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72051
708.12	DSP 20 Ga Fiberoptic End Grasping Forceps	Class IIa, rule 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F43531

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

Alcon®/Grieshaber®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Aneks II <input checked="" type="checkbox"/>	Aneks V <input type="checkbox"/>	Aneks VII <input type="checkbox"/>	Aneks III/V <input type="checkbox"/>
--	----------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------

Rodzina wyrobów: **GRIESHABER REVOLUTION® NARZĘDZIA DSP**

(patrz załącznik I z wyszczególnioną listą produktów)

Wytwórca: Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52
8203 Schaffhausen – Szwajcaria

Autoryzowany przedstawiciel w UE: nie dotyczy

Deklaracja zgodności ma zastosowanie do wszystkich produktów wymienionych poniżej i wprowadzonych do sprzedaży po dacie wystawienia Deklaracji Zgodności.

My oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne: którego(ych) dotyczy ta deklaracja jest (są) zgodne z właściwymi wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993r. w sprawie wyrobów medycznych (z późn. zmianami)

Zastosowane standardy: zawarte w dokumentacji technicznej

System zarządzania jakością spółki Alcon Grieshaber jest zgodny z wymogami norm EN ISO 9001, ISO 13485 oraz Dyrektywy 93/42/EWG. Załącznik II.3 oraz V, co poświadcza na podstawie okresowych audytów SQS (szwajcarskie stowarzyszenie ds. jakości i zarządzania) oraz TUV Product Service (Monachium).

Schaffhausen, 2010-09-23

/-/ podpis odręczny nieczytelny
Jurg Attinger
Dyrektor Generalny

/-/ podpis odręczny nieczytelny
Guido Vezzu
Naczelnny dz. Badań&Rozwoju

Wersja G: (DFF-Nr, QM-10)

B600-002 Wzór Deklaracji Zgodności

Deklaracja zgodności nr 450314M

Załącznik I

Nr katalogowy	Nazwa asortymentu	Klasa, reguła (MDD, zał. IX)	GMDN kod	GMDN opis W wersji oryginalnej	Pierwszy nr serii, lub data pierwszego oznaczenia znakiem CE
705.13	GRIESHABER® MAX Grip™ REV DSP Forceps, 25Ga	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72008
705.13P	GRIESHABER® MAX Grip™ REV DSP Forceps, 25Ga+	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72039
705.43	REVOLUTION DSP 25 Ga End Grasping Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F45659
705.43P	REVOLUTION DSP 25 Ga End Endgrasping Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F68332
705.44	REVOLUTION DSP 25 Ga ILM Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F49232
705.44P	REVOLUTION DSP 25 Ga+ ILM Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F68341
705.45	REVOLUTION DSP 25 Ga Asymmetric Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F62877
705.45P	REVOLUTION DSP 25 Ga+ asymmetrical Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F68349
705.47	REVOLUTION DSP 25 Ga Serrated Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72049
705.47P	REVOLUTION DSP 25 Ga+ Serrated Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72050
705.52	REVOLUTION DSP 25 Ga Curved Scissors	Klasa IIa, reguła 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior / posterior segment	F53124
705.52P	REVOLUTION DSP 25 Ga+ Curved Scissors	Klasa IIa, reguła 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior / posterior segment	F68355
706.13	GRIESHABER® MAX Grip™ REV DSP Forceps, 23Ga	Klasa IIa, reguła 6	46726	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72040
706.26	REVOLUTION DSP 23 Ga Vertical Scissors	Klasa IIa, reguła 6	46710	Ophthalmic scissors, anterior / posterior segment	F81198
706.43	REVOLUTION DSP 23 Ga Endgrasping Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46726	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F57214
706.44	REVOLUTION DSP 23 Ga ILM Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F57216

Wersja G: (DFF-Nr QM-410)

B600-002 Wzór Deklaracji Zdgodności

Deklaracja zgodności nr 450314M
Strona 2 z 3

Załącznik I (kontynuacja)

Nr katalogowy	Nazwa asortymentu	Klasa, reguła (MDD, zał. IX)	GMDN kod	GMDN opis W wersji oryginalnej	Pierwszy nr serii, lub data pierwszego oznaczenia znakiem CE
706.45	REVOLUTION DSP 23Ga Asymmetric Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F628879
706.47	REVOLUTION DSP 23Ga Serrated Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F66730
706.52	REVOLUTION DSP 23Ga Curved Scissors	Klasa IIa, reguła 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior / posterior segment	F57218
707.12	REVOLUTION DSP 23Ga Mini End Grasping Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F43523
701.13	GRIESHABER® MAX Grip™ REV DSP Forceps, 20Ga	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72041
707.25	REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm	Klasa IIa, reguła 6	46726	Ophthalmic scissors, anterior / posterior segment	F43527
707.43	REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps, 20Ga	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	LISTOPAD, 2008
707.44	REVOLUTION DSP 20 Ga ILM Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F51894
707.45	REVOLUTION DSP 20 Ga Asymmetric Forceps, 20Ga	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	LISTOPAD 2008
707.47	REVOLUTION DSP 20 Ga Serrated Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F72051
708.12	REVOLUTION DSP 20 Ga Fiberoptic End Grasping Forceps	Klasa IIa, reguła 6	46710	Forceps, ophthalmic, tissue, single use	F43531

Wersja G: (DFF-Nr QM-410)

B600-002 Wzór Deklaracji Zgodności

Deklaracja zgodności nr 450314M
Strona 3 z 3*Stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z przedłożonym oryginałem dokumentu w języku angielskim.*



ISO 13485

kopie

Alcon

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
Tel.: (48 22) 820 34 50
Fax: (48 22) 820 34 56
Zamówienia: 820 34 65
Warszawa, 28.12.2010

Wydział Rejestracji i Informacji o Wyrobach Medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

Upzejmie prosimy o przyjęcie powiadomienia (załącznik 1 i 4) o wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych:

1. **Accurus Standalone Probe Family**
2. **PAK Family**
3. **Constellation Remote control**
4. **Constellation Footswitch**
5. **Elementy składowe Systemu Constellation**
6. **System Constellation- różne połączenia elementów Systemu Constellation**
7. **Cellugel**

Dokumentacja zawiera:

1. Załącznik nr 1 (1 egzemplarz).
2. Załącznik nr 4 (1 egzemplarz).
3. Dowód opłaty za złożenie powiadomienia.
4. Dowód opłaty skarbowej do udzielonego pełnomocnictwa.
5. Pełnomocnictwo do reprezentowania podmiotu dokonującego powiadomienia.
6. KRS podmiotu dokonującego powiadomienia.
7. Instrukcje używania w oryginale. Do wyrobów medycznych wymienionych w punktach 3-6 załącznika nr 4 (Constellation) dołączono jedno wspólne oznakowanie- instrukcję używania oraz etykiety. Ze względu na obszerność instrukcji, do powiadomienia zostały dołączone strony obejmujące opis wyrobu, nazwę i adres wytwórcy, oznakowanie znakiem CE i nr jednostki notyfikowanej, a także etykiety identyfikacyjne. Cały dokument, w wersji elektronicznej znajduje się na dołączonej płycie CD.
8. Elektroniczną wersję zgłoszenia –załącznik nr 1 i 4 oraz instrukcje używania.

Z wyrazami szacunku,

Joanna Morgan


Regulatory Affairs Manager

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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kontroler Główny

2010-12-30

nr
liczba załączników
podpis przyjmującego.....

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alcon Laboratories, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Fort Worth, Texas	1.018 Kod pocztowy / Postal code 76134-2099
1.019 Ulica, nr / Street, no. South Freeway 6201	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.022 Telefon / Phone 0044-1442-341-175
1.023 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.024 Faks / Fax 0044-1442-341-280

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Alcon Laboratories, (UK) Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Hemel Hempstead, Hertfordshire	1.030 Kod pocztowy / Postal code HP2 7UD
1.031 Ulica, nr / Street, no. Boundary Way	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Hilde Viroux	1.034 Telefon / Phone 0044-1442-341-175
1.035 E-mail authorised.representative@alconlabs.com	1.036 Faks / Fax 0044-1442-341-280

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 Alcon 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 00-832
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żelazna 28/30	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Morgan	1.047 Telefon / Phone 0-22 820 34 50
1.048 E-mail joanna.morgan@alconlabs.com	1.049 Faks / Fax 0-22 820 34 56

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 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

Joanna Morgan

1.064 Miasto / City

Warszawa

1.065 Kod pocztowy / Postal code

00-832

1.066 Ulica, nr / Street, no.

Żelazna 28/30

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

-

1.068 Telefon / Phone

0-22 820 34 50

1.069 Faks / Fax

0-22 820 34 56

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

7

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

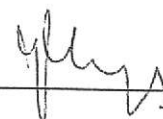
Data / Date

2010-12-28

Nazwisko / Name

Joanna Morgan

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)
	Accurus Standalone Probe Family
	PAK Family
	Constellation Remote Control
	Constellation Footswitch
	Elementy składowe Systemu Constellation
	System Constellation- różne połączenia elementów Systemu Constellation
	Cellugel

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 2010-12-28

Nazwisko / Name Joanna Morgan

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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2010 -12- 30
nr ilość załączników podpis przyjmującego..... 

REVISION HISTORY

REV	ECN	DATE
B	20090275	2/19/09
C	20090709	4/22/09
D	20100276	2/24/10
E	20100947	6/17/10
F	20102120	12/10/10

DECLARATION OF CONFORMITY
for the
Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
CONSTELLATION[®] VISION SYSTEM

By: John Underwood	Date: 8-30-08
Checked: Paul Pynckel	Date: 8/30/08
Approved: Roger Thomas	Date: 8/30/08

Alcon[®]
IRVINE, CALIFORNIA

Title: DOC, MDD CONSTELLATION	Drawing Number: 931-2350-002	Revision: F
	Sheet 1 of 3	

DECLARATION OF CONFORMITY
for the
Medical Device Directive 93/42/EEC

Annex II <input checked="" type="checkbox"/>	Annex III / V <input type="checkbox"/> Annex VII / V <input type="checkbox"/>	Annex VII <input type="checkbox"/>	Article 12 <input type="checkbox"/> Article 12 / Annex V <input type="checkbox"/>
---	--	---	--

Date of Issuance: December 9, 2010 Supersedes Declaration Dated: June 16, 2010

Manufacturer: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.

Authorized European Union Representative: Alcon Laboratories (U.K) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7 UD, United Kingdom

Product: See the attached list for the Catalog Number, MDD Class, and Item Description.

EC Certificate Category: Surgical Devices and Electrosurgical Products for use in Ophthalmologic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser, and Imaging)

Technical File Title: CONSTELLATION[®] VISION SYSTEM

This declaration is applicable to all products listed and manufactured after the date of issuance of this declaration of conformity.



We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and quality system conform to:

MDD 93/42/EEC:1993 *as amended*

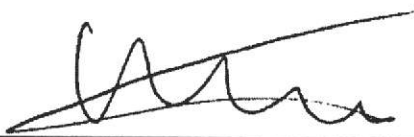
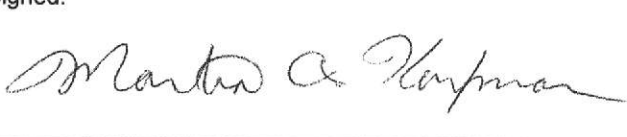
Annex II Certificate: (Applicable only if declaration is under Annex II): TUV SUD Product Service, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany

Standards Applied: Refer to Technical File Index section 2.
ISO 13485:2003

Article 12 [Check for systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s)]:
We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subject to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.

Signed: 	Signed: 
---	--

Dan Modi SIR&D Quality System Management Representative Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.	Denis Faunce Site-Wide Quality System Management Representative Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.
--	--

Signed: 	Signed: 
---	--

Bruno Dacquay Surgical Instrumentation R&D Head Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.	Martin Kaufman ITC Regulatory Affairs Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, U.S.A.
--	--

Title: DOC, MDD CONSTELLATION	Drawing Number: 931-2350-002	Revision: F
	Sheet 2 of 3	

**Attachment to the
DECLARATION OF CONFORMITY
for the Medical Device Directive 93/42/EEC
FOR
Constellation[®] Vision System**

Item #	Catalog Number	MDD Class	GMDN Code	Item Description
1	8065751145	IIb	45073	Constellation [®] Vision System with PurePoint [®] Laser
2	8065751147	IIb	45073	Constellation [®] Vision System without Laser
3	8065751150	IIb	45073	Constellation [®] Table Top
4	8065751450	IIb	N/A*	Constellation [®] Embedded Laser
5	8065751451	IIb	N/A*	Constellation [®] Base
6	8065751452	IIb	N/A*	Constellation [®] Aux Illuminator
7	8065751539	IIb	N/A*	Constellation [®] Tray Arm Assy
8	8065751540	IIb	N/A*	Constellation [®] Ballast
9	8065751541	IIb	N/A*	Constellation [®] Support Column
10	8065751548	IIb	45073	Constellation [®] XT
11	8065751549	IIb	45073	Constellation [®] LT
12	8065751550	IIb	45073	Constellation [®] LXT
13	8065751551	IIb	45073	Constellation [®] LX
14	8065751552	IIb	45073	Constellation [®] B
15	8065751553	IIb	45073	Constellation [®] X
16	8065751554	IIb	45073	Constellation [®] L
17	8065751558	IIb	45073	Constellation [®] T
18	8065751536	IIb	45073	Constellation [®] Table Top China
19	8065751598	IIb	45073	Constellation [®] XT China
20	8065751601	IIb	45073	Constellation [®] LXT China
21	8065751597	IIb	45073	Constellation [®] B China
22	8065751594	IIb	45073	Constellation [®] L China
23	8065751559	IIb	N/A*	Constellation [®] Tray Arm Kit
24	8065750968	IIb	36362	Constellation [®] Remote Control
25	8065750977	IIb	36336	Constellation [®] Footswitch
26	8065751694	IIb	N/A*	Constellation [®] Pneumatic Pressure Hose

*The indicated catalog numbers are accessories/modules integrated into the Constellation[®] Vision System.

Title: DOC, MDD CONSTELLATION	Drawing Number: 931-2350-002	Revision: F
	Sheet 3 of 3	

HISTORIA REWIZJI

REW.	ECN	DATA
B	20090275	19/02/09
C	20090709	22/04/09
D	20100276	24/02/10
E	20100947	17/06/10
F	20102120	10/12/10

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
dla
Dyrektywy 93/42/EEC - Wyroby Medyczne
DLA
CONSTELLATION® VISION SYSTEM

Przygotował: John Underwood	Data: 30/08/08	/logo/ Alcon Irvine, Kalifornia
Sprawdził: Paul Pynckel	Data: 30/08/08	
Zatwierdził: Roger Thomas	Data: 30/08/08	

Title: DOC, CONSTELLATION	Numer Rysunku: 931-2350-002	Rewizja: F
	Sheet 1 of 3	

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
dla Dyrektywy 93/42/EEC - Wyroby Medyczne**

Załącznik II <input checked="" type="checkbox"/>	Załącznik III / V <input type="checkbox"/> Załącznik VII / V <input type="checkbox"/>	Załącznik VII <input type="checkbox"/>	Artykuł 12 <input type="checkbox"/> Artykuł 12 / Załącznik V <input type="checkbox"/>
--	--	--	--

Data wydania: 9 grudzień, 2010

Zastępuje Deklarację z dnia: 16 czerwca, 2010

Wytwórca: Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA

Autoryzowany Przedstawiciel na kraje Europy: Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel, Hempstead, Hertfordshire, HP2 7UD Wielka Brytania

Produkt: Patrz załączona lista Numerów Katalogowych i pierwszych rewizji.

Kategoria certyfikatu EC Wyroby chirurgiczne i produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (zaćma, zabiegi witreoretinalne, laserowe i obrazowanie)

Dokumentacja techniczna: Constellation® Vision System

Deklaracja ta ma zastosowanie do wszystkich wyrobów znajdujących się w wykazie i wyprodukowanych po dacie wydania niniejszej deklaracji zgodności.

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione urządzenie(a) i system jakości jest/są zgodny(e) z:

MDD 93/42/EEC:1993 z późniejszymi zmianami

Certyfikat Załącznik II: (Ma zastosowanie tylko, jeśli deklaracja podlega Załącznikowi II): TUV SUD Product Service, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy.

Stosowane normy: Sprawdzić w części 2 skorowidzu dokumentacji technicznej.
ISO 13485:2003

- Artykuł 12: Zaznacz dla Systemów (np. Zestawy) / Pakietów do zabiegów:
Sprawdziliśmy (a) wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producenta(ów) oraz przeprowadziliśmy nasze działania zgodnie z tymi instrukcjami. (b) Zapakowaliśmy produkt i dostarczyliśmy użytkownikom wszelkich istotnych informacji, łącznie z właściwymi instrukcjami producenta(ów). (c) Całość działań jest poddawana odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej lub nadzoru. (d) W przypadku urządzeń jałowych, wyjaławianie odbywa się zgodnie z Załącznikiem V do MDD oraz instrukcjami wytwórcy(ów).

Podpisano: /-/ podpis odręczny nieczytelny	Podpisano: /-/ podpis odręczny nieczytelny
Dan Modi Przedstawiciel Kierownictwa Systemu Jakości Działu Badań i Rozwoju ITC Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA	Denis Faunce Przedstawiciel Zarządu ds. Systemu Jakości Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA
Podpis /-/ podpis odręczny nieczytelny	Podpisano: /-/ podpis odręczny nieczytelny
Bruno Dacquay Dyrektor Działu Badań i Rozwoju Specjalności Medycznej, Narzędzia Chirurgiczne Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA	Martin Kaufman Dział Badań i Rozwoju ITC Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009, USA

Title: DOC, CONSTELLATION	Numer Rysunku: 931-2350-002	Rewizja: F
Sheet 2 of 3		

**Załącznik do
DEKLARACJI ZGODNOŚCI
dla Dyrektywy 93/42/EEC - Wyroby Medyczne
dla
CONSTELLATION® VISION SYSTEM**

Pozycja Nr	Numer katalogowy	Klasa MDD	Kod GMDN	Opis pozycji w wersji oryginalnej
1	8065751145	IIb	45073	Constellation® Vision System with PurePoin@t Laser
2	8065751147	IIb	45073	Constellation® Vision System without Laser
3	8065751150	IIb	45073	Constellation® Table Top
4	8065751450	IIb	N/A*	Constellation® Embedded Laser
5	8065751451	IIb	N/A*	Constellation® Base
6	8065751452	IIb	N/A*	Constellation® Aux Illuminator
7	8065751539	IIb	N/A*	Constellation® Tray Arm Assy
8	8065751540	IIb	N/A*	Constellation® Ballast
9	8065751541	IIb	N/A*	Constellation® Support Column
10	8065751548	IIb	45073	Constellation® XT
11	8065751549	IIb	45073	Constellation® LT
12	8065751550	IIb	45073	Constellation® LXT
13	8065751551	IIb	45073	Constellation® LX
14	8065751552	IIb	45073	Constellation® B
15	8065751553	IIb	45073	Constellation® X
16	8065751554	IIb	45073	Constellation® L
17	8065751558	IIb	45073	Constellation® T
18	8065751536	IIb	45073	Constellation® Table Top China
19	8065751598	IIb	45073	Constellation® XT China
20	8065751601	IIb	45073	Constellation® LXT China
21	8065751597	IIb	45073	Constellation® B China
22	8065751594	IIb	45073	Constellation® L China
23	8065751559	IIb	N/A*	Constellation® Tray Arm Kit
24	8065750968	IIb	36362	Constellation® Remote Control
25	8065750977	IIb	36336	Constellation® Footswitch
26	8065751694	IIb	N/A*	Constellation® Pneumatic Pressure Hose

*wskazane numery katalogowe akcesoriów/ modułów są zintegrowane z Constellation® Vision System

Title: DOC, CONSTELLATION	Numer Rysunku: 931-2350-002	Rewizja: F
	Sheet 3 of 3	

Formularz ITCDOC-000815

Dokument macierzysty: ITC SOP-000844

Zastępuje: 31.05.500-1

Stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia na język polski z przedłożonym oryginałem w języku angielskim.

Wypełnia Urząd Rejestracji

Numer wniosku WM/RWM//...../.....

Data przyjęcia:.....

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicych Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych**
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

dotyczy: wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę

- wytwórca
 autoryzowany przedstawiciel
 dystrybutor
 importer

Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy

Nazwa:

Alcon Polska, Sp. z o.o.

Adres :

Ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Joanna Morgan

E-mail: Joanna.Morgan@alconlabs.com

Telefon/fax: +48 22 820 34 50/ +48 22 820 34 56

Część C: Dane dotyczące wytwórcy (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, Inc

Adres :

6201 South Freeway, 76134-2099 Fort Worth, USA

Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)

Nazwa:

Alcon Laboratories, (UK) Ltd.

Adres:

Boundary Way, HP2 7UD Hemel Hempstead

Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2010 -12- 16

nr
 ilość załączników
 podpis przyjmującego: *Dob*

**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY**



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux
Dichiariamo sotto nostra propria responsabilità che i dispositivi medici
We declare under our sole responsibility that the medical devices

1009000 7220096 7220162 7220199 7220376 7220400 7220401 7220402 1009001 7220460
7220492 7220493 7220494 7220495 7220496 7220497 7220498 7220499

Biometer LENSTAR LS 900

Biomètre LENSTAR LS 900

Biometer LENSTAR LS 900

der Klasse / de la classe della classe / of class	IIa	Regel / règle / regola / rule	10	von Anhang / de l'annexe / dell'allegato / of annex	IX
--	------------	-------------------------------	-----------	---	-----------

allen Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2011/65/EU entsprechen, welche anwendbar sind.
remplissent toutes les exigences les concernant des directives 93/42/CEE et 2011/65/UE.
rispondono a tutte le disposizioni che li riguardano delle direttive 93/42/CEE e 2011/65/UE.
meet all the provisions of the directives 93/42/EEC and 2011/65/EU which apply to them.

Angewandte harmonisierte oder internationale Normen Normes harmonisées ou internationales appliqués Norme armonizzate o internazionali applicate applicati Applied harmonised or international standards	EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
	EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
	EN ISO 15004-1:2009	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
	EN ISO 15004-2:2007	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods Part 2: Light hazard protection
	EN 60825-1:2014	Safety of laser products - Equipment classification and requirements
	EN 62471:2008	Photobiological safety of lamps and lamp systems

Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimento di valutazione della conformità Conformity assessment procedure	Anhang Appendice Annesso Annex	II
---	---	-----------

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) Organe responsable de l'évaluation de la conformité (si consulté) Organo incarico della valutazione della conformità (se consultato) Notified Body (if consulted)	Swiss Association for Quality Management System SQS Registration Number: 35228 CE label: CE 1250	
--	--	--

Diese Konformitätserklärung gilt ab Cette Déclaration de Conformité est valable à partir de Questa Dichiarazione di Conformità è valida dal This Declaration of conformity is valid from	02 / 2016
---	------------------

Koeniz, February 03, 2016

Place and Date of issue

Markus Pfäffi
Head Quality Management & Regulatory Affairs

Jörg Breitenstein
Director Research & Development

Tłumaczenie z j. angielskiego

Papier firmowy z logo HAAG-STREIT DIAGNOSTICS
Haag-Streit AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Szwajcaria

Deklaracja Zgodności CE

Na naszą wyłączną odpowiedzialność deklarujemy, że medyczne urządzenia

1009000 7220096 7220162 7220199 7220376 7220400 7220401 7220402
1009001 7220460 7220492 7220493 7220494 7220495 7220497 7220498
7220499

Biometr LENSTAR LS 900

jest klasy IIa reguła 10 aneks IX i spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy
Urządzeń 93/42/EEC i 2011/65/EU.

Zastosowane harmonizowane lub międzynarodowe standardy :

EN 60601-1:2006 + A1:2013 Elektryczne urządzenia medyczne – Ogólne
wymogi bezpieczeństwa i działania.
EN 60601-1-2: 2007 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2:
Ogólne wymogi bezpieczeństwa – Zgodność
Elektromagnetyczna –Wymogi i Testy.
EN ISO 15004-1:2009 Urządzenia okulistyczne- Podstawowe wymogi i
metody testowania.
EN ISO 15004-2:2007 Urządzenia okulistyczne- Podstawowe wymogi i
testy. Część 2: Ochrona przed ryzykownym światłem.
EN ISO 60825-1:2014 Bezpieczeństwo produktów laserowych- Klasyfikacja
i wymogi co do urządzeń.
EN 62471:2008 Fotobiologiczne bezpieczeństwo ze strony lamp i
systemów lampowych.

Procedura oceny zgodności annex II
Jednostka Notyfikująca: SQS Nr Rej. 35228 Oznakowanie CE 1250

Deklaracja jest ważna od : luty 2016

Koeniz, 03.02.2016

Markus Pfaeffli

Dyrektor Działu Jakości i Certyfikacji
(podpis nieczytelny)

Joerg Breitenstein

Dyrektor R&D
(podpis nieczytelny)

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 CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Haag-Streit AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Haag-Streit	
1.017 Miasto / City Koeniz	1.018 Kod pocztowy / Postal code CH-3098
1.019 Ulica, nr / Street, no. Gartenstadtstrasse 10	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Beatrice Urban	1.022 Telefon / Phone +41319780126
1.023 E-mail beatrice.urban@haag-streit.com	1.024 Faks / Fax +41319780282

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 Belamed Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Belamed		
1.042 Miasto / City Katowice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 40-748	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Okoniowa 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Zawojcki	1.047 Telefon / Phone 322021525	
1.048 E-mail belamed@belamed.com.pl	1.049 Faks / Fax 322021525	

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	17

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 Katowice

Data / Date 2013-07-08

Nazwisko / Name Zawojski Andrzej

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)
	Perimeter Octopus 300
	Perymetr Octopus 900
	Slit Lamp BD 900, BM 900, BQ 900, BP 900, BX 900
	Tonometr Aplanacyjny AT 870, AT 900 (R,T,BQ), AT 900D (R,T,BQ)
	Biometr Lenstar LS 900
	Imaging Module IM 900
	Pryzmat do tonometru
	Camera Module CM 900
	Cold Light Source CLS 01
	Second Observer Tube (short, long)
	Photo Adapter DC 01
	Zoom Module for Slit Lamp BQ 900
	Instrument Table HSM-801 (E1,E2), HSM-901
	Head Rest
	Power Supply PS (A, AV, B, LED)
	Contact Glass (1210, Retina 145L, 901, 902, 902S, 903, 903S, 903L, 904, 905, 905S, 906, 906S, 906L, 907, 907L, 630, 630L, CGAL, CGIL, CGPL, CGVL, CGRL, Non-Contact Lens 81D
	Fluorescein Paper Strips

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

Katowice

Data / Date

2013-07-08

Nazwisko / Name

Zawojcki Andrzej

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:



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020895 0345 Rev. 06

Manufacturer:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
USA

Product Category(ies):

Ophthalmic Implants, Irrigating Solutions, Viscoelastics, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Procedure Packs, Contact Lens Care Products, Ophthalmic Cutting Instruments, Cannulas, Cystitomes, Surgical Sponges and Sutures, Ophthalmic Solutions and Gels, Surgical Devices and Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics and Ophthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713170911

Valid from:

2020-03-27

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020895 0345 Rev. 06

Design Facilities	Products
<p>Alcon Research, LLC 6201 S. Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viscoelastics • Ophthalmic Surgical Disposable Products • Ophthalmic Surgical Procedure Packs • Ophthalmic Implants • Contact Lens Care Products • Irrigating Solutions • Ophthalmic Cutting Instruments, Cannulas, Cystitomes, Surgical Sponges and Sutures • Ophthalmic Solutions and Gels
<p>Alcon Research, LLC 20511 Lake Forest Dr. Lake Forest, CA 92630 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Implants • Ophthalmic Surgical Disposable Products • Surgical Devices & Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging) • Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics • Ophthalmic devices for the treatment of chronic disease of the eyelid

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
 TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020895 0345 Rev. 06

Manufacturing Facilities	Products
Alcon Research, LLC 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA	<ul style="list-style-type: none"> • Contact Lens Care Products • Ophthalmic Solution • Irrigating Solutions
Alcon Research, LLC 6065 Kyle Lane Huntington, WV 25702 USA	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Implants • Surgical Devices
Alcon Research, LLC 9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309 USA	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Surgical Disposable Products • Ophthalmic Surgical Procedure Packs • Surgical Devices & Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging)

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020895 0345 Rev. 06

<p>Alcon Research, LLC 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Cutting Instruments, Cannulas, Cystitomes, Surgical Sponges and Sutures • Ophthalmic Implants • Surgical Devices & Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging)
<p>Alcon Laboratories Ireland Ltd. Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Implants
<p>Alcon Research, LLC 2 Vision Lane, Lesage, WV 25537 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Surgical Devices
<p>Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd. 19 Tuas South Avenue 14. Tuas Biomedical Park II, 637313 Singapore, SINGAPORE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contact Lens Care Products • Ophthalmic Solutions
<p>Alcon Research, LLC 15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Surgical Disposable Products • Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics • Surgical Devices & Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging) • Ophthalmic devices for the treatment of chronic disease of the eyelid

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
 TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020895 0345 Rev. 06

Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM	<ul style="list-style-type: none"> Ophthalmic Surgical Procedure Packs
Alcon Research LLC 700 Old Fritztown Road Sinking Spring PA 19608 USA	<ul style="list-style-type: none"> Surgical Devices & Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging)

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certyfikat WE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 020895 0345 ver. 06

Producent: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
USA

Kategoria(-e) produktów: **Implanty okulistyczne, roztwory irygacyjne, wiskoelastyki, produkty do okulistycznych procedur chirurgicznych jednorazowego użytku, zestawy do okulistycznych procedur chirurgicznych, produkty do pielęgnacji soczewek kontaktowych, narzędzia okulistyczne tnące, kaniule, cystytomy, gąbki chirurgiczne i szwy, roztwory i żele okulistyczne, wyroby chirurgiczne oraz produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (operacje zaćmy, witreoretinalne, zabiegi laserowe oraz obrazowanie), Sprzęt wykorzystujący technologię czuła fali (Wavefront) do diagnostyki okulistycznej i urządzenia okulistyczne do leczenia przewlekłych chorób powiek**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wymieniony wcześniej wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla opracowywania, wytwarzania i końcowej inspekcji odnośnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy MDD.

System zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami tej Dyrektywy oraz jest poddawany okresowym kontrolom. W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III niezbędny jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem II (4). Patrz również adnotacje na odwrocie strony.

Nr raportu: 713170911

Ważny od: 27.03.2020 r.

Ważny do: 26.05.2024 r.

Data, 27.03.2020 r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds. certyfikacji/Jednostka
notyfikowana

Certyfikat WE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 020895 0345 ver. 06

Placówki projektujące	Produkty
Alcon Research, LLC 6201 S. Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA	<ul style="list-style-type: none">• Wiskoelastyki• Produkty do okulistycznych procedur chirurgicznych jednorazowego użytku• Zestawy do okulistycznych procedur chirurgicznych• Implanty okulistyczne• Produkty do pielęgnacji soczewek kontaktowych• Roztwory irygacyjne• Narzędzia okulistyczne tnące, kaniule, cystytomy, gąbki chirurgiczne i szwy• Roztwory i żele okulistyczne
Alcon Research, LLC 20511 Lake Forest Dr. Lake Forest, CA 92630 USA	<ul style="list-style-type: none">• Implanty okulistyczne• Produkty do okulistycznych procedur chirurgicznych jednorazowego użytku• Wyroby chirurgiczne oraz produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (operacje zaćmy, witreoretinalne, zabiegi laserowe oraz obrazowanie)• Urządzenia wykorzystujące technologię czoła fali (Wavefront) do diagnostyki okulistycznej• Urządzenia okulistyczne do leczenia przewlekłych chorób powiek

Placówki wytwarzające	Produkty
Alcon Research, LLC 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA	<ul style="list-style-type: none">• Produkty do pielęgnacji soczewek kontaktowych• Roztwór okulistyczny• Roztwory irygacyjne
Alcon Research, LLC 6065 Kyle Lane Huntington, WV 25702 USA	<ul style="list-style-type: none">• Implanty okulistyczne• Wyroby chirurgiczne
Alcon Research, LLC 9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309 USA	<ul style="list-style-type: none">• Produkty do okulistycznych procedur chirurgicznych jednorazowego użytku• Zestawy do okulistycznych procedur chirurgicznych• Wyroby chirurgiczne oraz produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (operacje zaćmy, witreoretinalne, zabiegi laserowe oraz obrazowanie)

Certyfikat WE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 020895 0345 ver. 06

Alcon Research, LLC 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608 USA	<ul style="list-style-type: none">Narzędzia okulistyczne tnące, kaniule, cystytomy, gąbki chirurgiczne i szwyImplanty okulistyczneWyroby chirurgiczne oraz produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (operacje zaćmy, witreoretinalne, zabiegi laserowe oraz obrazowanie)
Alcon Laboratories Ireland Ltd. Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlandia	<ul style="list-style-type: none">Implanty okulistyczne
Alcon Research, LLC 2 Vision Lane, Lesage, WV 25537 USA	<ul style="list-style-type: none">Wyroby chirurgiczne
Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd. 19 Tuas South Avenue 14. Tuas Biomedical Park II, 637313 Singapur, SINGAPUR	<ul style="list-style-type: none">Produkty do pielęgnacji soczewek kontaktowychRoztwory okulistyczne
Alcon Research, LLC 15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818 USA	<ul style="list-style-type: none">Produkty do okulistycznych procedur chirurgicznych jednorazowego użytkuUrządzenia wykorzystujące technologię czoła fali (Wavefront) do diagnostyki okulistycznejWyroby chirurgiczne oraz produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (operacje zaćmy, witreoretinalne, zabiegi laserowe oraz obrazowanie)Urządzenia okulistyczne do leczenia przewlekłych chorób powiek
Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIA	<ul style="list-style-type: none">Zestawy do okulistycznych procedur chirurgicznych
Alcon Research LLC 700 Old Fritztown Road Sinking Spring PA 19608 USA	<ul style="list-style-type: none">Wyroby chirurgiczne oraz produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (operacje zaćmy, witreoretinalne, zabiegi laserowe oraz obrazowanie)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020895 0393 Rev. 00

Manufacturer:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
USA

Product Category(ies):

Ophthalmic Implants, Irrigating Solutions, Viscoelastics, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Procedure Packs, Contact Lens Care Products, Ophthalmic Cutting Instruments, Cannulas, Cystitomes, Surgical Sponges and Sutures, Ophthalmic Solutions and Gels, Surgical Devices and Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics and Ophthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid, Sterile Soft Contact Lenses for Correction of Refractive Error and/or for Use as Bandage Lenses (Soft Corrective Contact Lenses, Extended Wear / Therapeutic Contact Lenses; Silicone Hydrogel Soft Contact Lenses, Corrective; Non-Silicone Hydrogel Soft Contact Lenses, Corrective)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10208950393Rev.00

Report No.: 713194570

Valid from: 2021-02-05
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-02-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Wskazana przez
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Certyfikat WE

System Pełnego Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 020895 0393 wer. 00

Producent: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
USA

Kategoria(-e) produktów: Implanty okulistyczne, roztwory irygacyjne, wiskoelastyki, produkty do okulistycznych procedur chirurgicznych jednorazowego użytku, zestawy do okulistycznych procedur chirurgicznych, produkty do pielęgnacji soczewek kontaktowych, narzędzia okulistyczne tnące, kaniule, cystytomy, gąbki chirurgiczne i szwy, roztwory i żele okulistyczne, wyroby chirurgiczne oraz produkty elektrochirurgiczne do stosowania w zabiegach okulistycznych (operacje zaćmy, witreoretinalne, zabiegi laserowe oraz obrazowanie), sprzęt wykorzystujący technologię czoła fali (Wavefront) do diagnostyki okulistycznej i urządzenia okulistyczne do leczenia przewlekłych chorób powiek, sterylne miękkie soczewki kontaktowe do korekcji wad refrakcji i/lub do stosowania w charakterze soczewek opatrunkowych (miękkie korekcyjne soczewki kontaktowe, soczewki do przedłużonego noszenia / terapeutyczne soczewki kontaktowe; silikonowo-hydrożelowe miękkie soczewki kontaktowe, korekcyjne; niesilikonowe hydrożelowe miękkie soczewki kontaktowe, korekcyjne)

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wymieniony wcześniej wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla opracowywania, wytwarzania i końcowej inspekcji odnośnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy MDD.

System zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami tej Dyrektywy oraz jest poddawany okresowym kontrolom. W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III niezbędny jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem II (4). Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymogów testowania i certyfikacji grupy TÜV SÜD. Szczegółowe informacje i termin ważności certyfikatu znajdują się na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_020895_0393_ver.00

Nr raportu: 713194570

Ważny od: 05.02.2021 r.

Ważny do: 26.05.2024 r.

Data, 05.02.2021 r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds. certyfikacji/Jednostka notyfikowana

Tłumaczenie z j. angielskiego
Dokument oznaczony DQS

Certyfikat EC

Certyfikujemy firmę
HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz
Szwajcaria

stosującą i utrzymującą system pełnej kontroli jakości w stosunku do produktów na każdym stopniu wytwarzania od projektowania do kontroli finalnej.
Poprzez audyt, udokumentowany w raporcie, wykonany przez DQS Medizinprodukte GmbH, zweryfikowano, że system zarządzania spełnia wymogi:

Załącznika II – z wyłączeniem Części 4 Dyrektywy 93/42/EEC dla urządzeń medycznych

Certyfikat obejmuje produkty:
Przyrządy okulistyczne zgodnie z załącznikiem.

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, Część 5. Oznakowanie CE z Numerem Identyfikacyjnym Jednostki Notyfikującej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych w tym certyfikacie.

Zgodnie z Załącznikiem II, Część 4 dla wyrobów klasy III jest wymagany EC Design Examination Certificate.

Ten certyfikat dla wyrobów klasy I(s) czyli dla produktów klasy I sterylnych jest ograniczony do wytwarzania z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych. Ten certyfikat dla wyrobów klasy I(m) czyli wyrobów klasy I z funkcją pomiarową jest ograniczony do wytwarzania z zgodnością produktów wymogami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny Certyfikatu	335325 MR2
Unikalny numer Certyfikatu	170762443
Ważny od:	2020-01-20
Ważny do:	2024-01-17
Frankfurt nad Menem	2020-01-20

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor Zarządzający
(podpis nieczytelny)

Dr. Thomas Feldmann
Kierownik Jednostki Notyfikującej
(podpis nieczytelny)

August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt nad Menem
Tel. +49 (0) 69 95427-300 medical.devices@dqs-med.de

DGS Medizinprodukte GmbH jest Jednostką Notyfikującą zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC odnośnie wyrobów medycznych z Numerem Identyfikacyjnym 0297

Logo DQS

Załącznik do Certyfikatu Numer: 335325 MR2

Unikalny numer ID : 170762443

Ważny od : 2020-01-20

HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz
Szwajcaria

Rodzina urządzeń	Urządzenie	Klasa
Biometr	LENSTAR LS 900	Ila
Perymetr	OCTOPUS 900	Ila
Perymetr	OCTOPUS 600	Ila
Tonometr	Aplanacyjny tonometr AT 900D	Im
	Aplanacyjny tonometr AT 900	Im
	Aplanacyjny tonometr AT 870	Im
Sterylny Jednorazowy kapturek	Ster Cup Set	Is
Software	EyeSuite	Ila
Software	EyeSuite Imaging	Ila

Załącznik jest ważny tylko w połączeniu z w/w certyfikatem.

Tłumaczenie z j. angielskiego

Papier firmowy z logo HAAG-STREIT DIAGNOSTICS
Haag-Streit AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Szwajcaria

Deklaracja Zgodności CE

Na naszą wyłączną odpowiedzialność deklarujemy, że medyczne urządzenia

1009000 7220096 7220162 7220199 7220376 7220400 7220401 7220402
1009001 7220460 7220492 7220493 7220494 7220495 7220497 7220498
7220499

Biometr LENSTAR LS 900

jest klasy IIa reguła 10 aneks IX i spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy
Urządzeń 93/42/EEC i 2011/65/EU.

Zastosowane harmonizowane lub międzynarodowe standardy :

EN 60601-1:2006 + A1:2013 Elektryczne urządzenia medyczne – Ogólne
wymogi bezpieczeństwa i działania.
EN 60601-1-2: 2007 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2:
Ogólne wymogi bezpieczeństwa – Zgodność
Elektromagnetyczna –Wymogi i Testy.
EN ISO 15004-1:2009 Urządzenia okulistyczne- Podstawowe wymogi i
metody testowania.
EN ISO 15004-2:2007 Urządzenia okulistyczne- Podstawowe wymogi i
testy. Część 2: Ochrona przed ryzykownym światłem.
EN ISO 60825-1:2014 Bezpieczeństwo produktów laserowych- Klasyfikacja
i wymogi co do urządzeń.
EN 62471:2008 Fotobiologiczne bezpieczeństwo ze strony lamp i
systemów lampowych.

Procedura oceny zgodności annex II
Jednostka Notyfikująca: SQS Nr Rej. 35228 Oznakowanie CE 1250

Deklaracja jest ważna od : luty 2016

Koeniz, 03.02.2016

Markus Pfaeffli

Dyrektor Działu Jakości i Certyfikacji
(podpis nieczytelny)

Joerg Breitenstein

Dyrektor R&D
(podpis nieczytelny)