Pakiet 3 poz. 1 i 2

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Aleksandra Zdunek
Data: 2023.03.17 08:39:44 CET

**Załącznik nr 1**

# Formularz dla podmiotów / Form for organizations

## A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority

1.001 Kod / Code
PL/CA01

1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1.003 Nazwa po angielsku / Name in English
The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

| | |
|---|---|
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city<br>03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no<br>Rąbkowska 41 | 1.007 Telefon / Phone<br>+48 22 4921100 |

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

## B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification

| | |
|---|---|
| 1.008 Data wpływu / Date of notification | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- [x] 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device
- [ ] 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details
- [ ] 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of entity details please indicate the data being changed

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- [ ] W - Wytwórca / Manufacturer
- [ ] A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
- [ ] I - Importer / Importer
- [x] D - Dystrybutor / Distributor
- [ ] Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Ogólna
2011 -02- 04
nr
Ilość 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: Ethicon Endo-Surgery, LLC | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated: Ethicon Endo-Surgery | |
| 1.017 Miasto / City: Guaynabo, Puerto Rico | 1.018 Kod pocztowy / Postal code: 00969 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no: 475 Calle C | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box: |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name: Denis Hahn | 1.022 Telefon / Phone: +01 513 337 7146 |
| 1.023 E-mail: | 1.024 Faks / Fax: +01 513 337 2146 |

## 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: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated: Ethicon Endo-Surgery | |
| 1.029 Miasto / City: Norderstedt | 1.030 Kod pocztowy / Postal code: D-22851 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no: Hummelsbütteler Steindamm 71 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box: |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name: Veronika Braesa | 1.034 Telefon / Phone: +49 2590 916713 |
| 1.035 E-mail: | 1.036 Faks / Fax: +49 2590 916711 |

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☑ D - ... dystrybutora / ... distributor

| | |
|---|---|
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number | 1.039 Kod kraju / Country code: PL |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated: J&J Poland | |
| 1.042 Miasto / City: Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code: 02-135 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no: Iłżecka 24 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box: |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name: Zofia Urbanowska-Bąk | 1.047 Telefon / Phone: 022 237 8010 |
| 1.048 E-mail: zurbanow@its.jnj.com | 1.049 Faks / Fax: |

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

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

| | |
|---|---|
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full | |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated | |
| 1.055 Miasto / City | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no. | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name | 1.060 Telefon / Phone |
| 1.061 E-mail | 1.062 Faks / Fax |

## G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

| | |
|---|---|
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name | |
| Zofia Urbanowska-Bąk | |
| 1.064 Miasto / City | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| Warszawa | 03-289 |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Raniferowa 84 | |
| 1.068 Telefon / Phone | 1.069 Faks / Fax |
| 022 237 8010 | |

## 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 | |
| 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 | 0 |
| 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4 | 0 |
| | 20 |

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: 2011-02-03

Nazwisko / Name: Zofia Urbanowska-Bąk

Podpis / Signature: Johnson & Johnson Polska Sp. z o.o. ul. liszecka ... Warszawa Spółka zapisana ... Rejestrowym ... Gospodarczy Kapitał zakładowy ... PLN NIP 5000032276

ID: 9256 1698 9803

Załącznik nr 4

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
## List of devices covered by this notification

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

**A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification**

| 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
|---|---|
| 1 | |

**B. Wykaz wyrobów / List of devices**

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
|---|---|
| | PROXIMATE Reloadable Linear Staplers and Reloads |
| | PROXIMATE Reloadable Linear Staplers, Reloadable Vascular Linear Staplers, and Reloads |
| | PROXIMATE ACCESS 55 Articulating Linear Staplers |
| | ETHICON ENDO-SURGERY Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS) |
| | LIGACLIP Rotating Multiple Clip Appliers |
| | LIGACLIP Multiple Clip Appliers |
| | ETHICON ENDO-SURGERY Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) |
| | ETHICON ENDO-SURGERY Linear Cutters 55/75 MM and Selectable Cartridges/ Reloads |
| | ENDOPATH Bipolar Forceps |
| | ENDOPATH 3 MM, 5 MM and 10 MM Diameter Endoscopic Instruments |
| | ENDOPATH EZ45 Thoracic Endoscopic Linear Cutters and Reloads |
| | ENDOPATH ETS and ETS-Flex (Articulating) - Endoscopic Linear Cutters and Reloads |
| | ENDOPATH ETS45, ETS-Flex45,and ETS Compact-Flex45 Linear Cutters and ETS-Flex45 and ETS Compact-Flex45 No-Knife Articulating Linear Staplers |
| | ENDOPATH ETS-Flex45 Endoscopic Articulating Long Linear Cutters, no reloads |
| | ENDOPATH ETS45, ETS-Flex45 and ETS Compact-Flex45 Linear Cutter Reloads, ETS-Flex45 and ETS Compact-Flex45 No-Knife Articulating Linear Stapler Reloads |
| | MAMMOTOME MR Probes and Vacuum Tube Sets and Targeting Sets |
| | MAMMOTOME EX Probes and Vacuum Sets |
| | MAMMOTOME HH Hand Held Probes |
| | MAMMOTOME ST Stereotactic Probes |
| | MAMMOTOME Variable Aperture Sleeves |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2011-02-04
nr .....
Ilość załączników .....
Podpis Przyjmującego .....

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

**Miasto** / City: Warszawa

**Data** / Date: 2011-02-03

**Nazwisko** / Name: Zofia Urbanowska-Bąk

**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.

**Dokumentacja techniczna: TF-N000012**
**Numer/rewizja DoC: SCN013325/wer. F**
**Rodzina produktów: WYROBY MECHANICZNE**
**Grupa produktów: otwarte staplery tnące liniowe**

# Deklaracja zgodności

**Producent:**

**Nazwa:** Ethicon Endo-Surgery, LLC
**Adres:** 475 Calle C
Guaynabo, Portoryko 00969 USA

---

**Upoważniony przedstawiciel:**

**Nazwa:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
**Adres:** Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Niemcy

---

**Produkty/modele nr:**

Następujące kody produktu otwarty przyrząd tnący liniowy PROXIMATE są opatrzone znakiem CE:

**NTLC55, NTLC75**

**Deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych:**

Firma Ethicon Endo-Surgery jako wytwórca oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące przepisy dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIa, zgodnie z Zasadą 6, Załącznik IX.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z powyższą dyrektywą firma Ethicon Endo-Surgery postępowała zgodnie z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności opisaną w załączniku II, z wyłączeniem pkt. 4. Cały system jakości został zatwierdzony przez TÜV SÜD Product Services, jednostkę notyfikowaną uprawnioną do przeprowadzania takich ocen, o numerze 0123 (G1 057666 0061).

---

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

**Zatwierdził/a:**

Nathan Anderson,
Starszy Dyrektor, Jakość produkcji Ethicon Endo-Surgery, LLC

27-06-2019

(podpis) (data)

FRM002265
wer. E
ECN024256
Dokument macierzysty nr WE0219

**Technical File: TF-N000012**
**DoC Number/Revision: SCN013325/Rev. F**
**Product Family: Mechanical**
**Product Group: Open Linear Cutters**

# Declaration of Conformity (DoC)

**Manufacturer:**

**Name:** Ethicon Endo-Surgery, LLC
**Address:** 475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

---

**Authorized Representative:**

**Name:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
**Address:** Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Germany

---

**Products/Model No:**

The following PROXIMATE Open Linear Cutters product codes are CE marked:

## NTLC55, NTLC75

**Directive 93/42/EEC declaration (MDD):**

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

Products are classified as Class IIa, Rule Number 6, per Annex IX.

In order to affix CE marking under this directive, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II, excluding (4). The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product Services, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061).

---

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Approved by:**

Nathan Anderson
Sr Director, Quality Make
Ethicon Endo-Surgery, LLC

(Signature) 27-06-2019 (Date)

FRM002265
Rev. E
ECN024256
Parent Document # WE0219

Pakiet 3 poz 3 i 4

**Załącznik nr 1**

# **Formularz dla podmiotów** / Form for organizations

| A. **Identyfikacja właściwego organu** / Identification of the Competent Authority | |
|---|---|
| 1.001 **Kod** / Code<br>PL/CA01 | |
| 1.002 **Nazwa w języku miejscowym - po polsku** / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | |
| 1.003 **Nazwa po angielsku** / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products | |
| 1.004 **Kod kraju** / Country code<br>PL | 1.005 **Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city<br>03-736 Warszawa |
| 1.006 **Ulica, nr** / Street, no.<br>Ząbkowska 41 | 1.007 **Telefon** / Phone<br>+48 22 4921100 |

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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2011 -02- 04
nr .....
Ilość załączników .....
Podpis Przyjmującego .....

## C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

| | |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code<br>US |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Ethicon Endo-Surgery, LLC | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>Ethicon Endo-Surgery | |
| 1.017 Miasto / City<br>Guaynabo, Puerto Rico | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>00969 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>475 Calle C | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Denis Hahn | 1.022 Telefon / Phone<br>+01 513 337 7146 |
| 1.023 E-mail | 1.024 Faks / Fax<br>+01 513 337 2146 |

## 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<br>Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>Ethicon Endo-Surgery | |
| 1.029 Miasto / City<br>Norderstedt | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>D-22851 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Hummelsbütteler Steindamm 71 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Veronika Braese | 1.034 Telefon / Phone<br>+49 2590 916713 |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax<br>+49 2590 916711 |

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037
- [ ] I - ... importera / ... importer
- [x] D - ... dystrybutora / ... distributor

| | |
|---|---|
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>J&J Poland | |
| 1.042 Miasto / City<br>Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>02-135 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Iłżecka 24 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Zofia Urbanowska-Bąk | 1.047 Telefon / Phone<br>022 237 8010 |
| 1.048 E-mail<br>zurbanow@its.jnj.com | 1.049 Faks / Fax |

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

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

| | |
|---|---|
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full | |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated | |
| 1.055 Miasto / City | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no. | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name | 1.060 Telefon / Phone |
| 1.061 E-mail | 1.062 Faks / Fax |

## G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA**
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

| | |
|---|---|
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name | |
| Zofia Urbanowska-Bąk | |
| 1.064 Miasto / City | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| Warszawa | 03-289 |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Reniferowa 84 | |
| 1.068 Telefon / Phone | 1.069 Faks / Fax |
| 022 237 8010 | |

## 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 | 20 |

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: 2011-02-03

**Nazwisko** / Name: Zofia Urbanowska-Bąk

**Podpis** / Signature: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000032276 NIP: 113-00-20-407 Wysokość kapitału zakładowego 39 701 500 PLN

ID: 9256 1698 9803

WM1_F1_1.1

**Załącznik nr 4**

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
## List of devices covered by this notification

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

**A. Identyfikacja powiadomienia** / Identification of notification

| 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
|---|---|
| 1 | |

**B. Wykaz wyrobów** / List of devices

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
|---|---|
| | PROXIMATE Reloadable Linear Staplers and Reloads |
| | PROXIMATE Reloadable Linear Staplers, Reloadable Vascular Linear Staplers, and Reloads |
| | PROXIMATE ACCESS 55 Articulating Linear Staplers |
| | ETHICON ENDO-SURGERY Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS) |
| | LIGACLIP Rotating Multiple Clip Appliers |
| | LIGACLIP Multiple Clip Appliers |
| | ETHICON ENDO-SURGERY Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) |
| | ETHICON ENDO-SURGERY Linear Cutters 55/75 MM and Selectable Cartridges/ Reloads |
| | ENDOPATH Bipolar Forceps |
| | ENDOPATH 3 MM, 5 MM and 10 MM Diameter Endoscopic Instruments |
| | ENDOPATH EZ45 Thoracic Endoscopic Linear Cutters and Reloads |
| | ENDOPATH ETS and ETS-Flex (Articulating) - Endoscopic Linear Cutters and Reloads |
| | ENDOPATH ETS45, ETS-Flex45,and ETS Compact-Flex45 Linear Cutters and ETS-Flex45 and ETS Compact-Flex45 No-Knife Articulating Linear Staplers |
| | ENDOPATH ETS-Flex45 Endoscopic Articulating Long Linear Cutters, no reloads |
| | ENDOPATH ETS45, ETS-Flex45 and ETS Compact-Flex45 Linear Cutter Reloads, ETS-Flex45 and ETS Compact-Flex45 No-Knife Articulating Linear Stapler Reloads |
| | MAMMOTOME MR Probes and Vacuum Tube Sets and Targeting Sets |
| | MAMMOTOME EX Probes and Vacuum Sets |
| | MAMMOTOME HH Hand Held Probes |
| | MAMMOTOME ST Stereaotactc Probes |
| | MAMMOTOME Variable Aperture Sleeves |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2011-02-04
nr .....
Ilość załączników .....
Podpis Przyjmującego .....

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

**Miasto** / City: Warszawa

**Data** / Date: 2011-02-03

**Nazwisko** / Name: Zofia Urbanowska-Bąk

**Podpis** / Signature: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. ul. Iłżecka 24 Warszawa Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000032278 NIP: 113-00-20-457 Wysokość kapitału zakładowego: 39 701 500 PLN

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.

**Dokumentacja projektowa: DD-P011**
**Numer dokumentu/wersja: SCN041781/C**
**Rodzina produktów: mechaniczne**
**Grupa produktów: Otwarte liniowe staplery tnące**

# Deklaracja zgodności

**Wytwórca: Nazwa:** Ethicon Endo-Surgery, LLC
**Adres:** 475 Calle C
Guaynabo, Portoryko 00969 USA

---

**Upoważniony przedstawiciel:**

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
**Nazwa:** Hummelsbuetteler Steindamm 71
**Adres:** 22851
Norderstedt,
Niemcy

---

**Produkty/modele nr:**

Produkty Ethicon Endo-Surgery, magazynki zszywek do liniowego staplera tnącego LLC, warianty 55/75, o następujących kodach posiadają oznakowanie CE:

**SR55, SR75**

*Tylko odpowiednie dla dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych

---

**Deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych:**

Firma Ethicon Endo-Surgery jako wytwórca oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące przepisy dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy III, zasada 8, zgodnie z załącznikiem IX.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z powyższą dyrektywą firma Ethicon Endo-Surgery postępowała zgodnie z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności WE opisaną w załączniku II (sekcja 4). System całkowitego zapewnienia jakości został zatwierdzony przez TUV SÜD Product Services, jednostkę notyfikowaną uprawnioną do przeprowadzania takich ocen, o numerze 0123 (G1 057666 0061).

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

**Zatwierdził(-a):**

Nathan Anderson
Starszy dyrektor ds. jakości produkcji, Ethicon Endo-Surgery, LLC

27-06-2019
(Podpis) (Date)

FRM002265
Wersja E
ECN024256
Dokument macierzysty nr WE0219

**Design Dossier: DD-P011**
**DoC Number/Revision: SCN041781/C**
**Product Family: Mechanical**
**Product Group: Open Linear Cutters**

# Declaration of Conformity (DoC)

**Manufacturer:** **Name:** Ethicon Endo-Surgery, LLC
**Address:** 475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

---

**Authorized Representative:**

**Name:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
**Address:** Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

---

**Products/Model No:**

The following Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear Cutter Reloads, Selectable 55/75 product odes are CE marked:

**SR55, SR75**

*MDD applicable only

---

**Directive 93/42/EEC declaration (MDD):**

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

Products are classified as Class III, Rule Number 8, per Annex IX.

In order to affix CE marking under this directive, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II (4). The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product Services, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061).

---

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Approved by:**

Nathan Anderson
Senior Director, Quality Make
Ethicon Endo-Surgery, LLC

27-06-2019

(Signature) (Date)

FRM002265
Rev. E
ECN024256
Parent Document # WE0219

/Wyznaczone przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08

www.zlg.de

Product Service

# Certyfikat WE

Kompletny system zapewniania jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II
z wyłączeniem sekcji 4 (wyroby należące do klas IIa, IIb lub III)

## nr G1 057666 0061 wer. 00

**Wytwórca:** **Ethicon Endo-Surgery, LLC**
475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORYKO USA

**Przedstawiciel we WE:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hümmelsbutteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, NIEMCY

**Kategoria produktu(-ów): urządzenia chirurgiczne do umożliwienia dostępu do narzędzi, wykonywania nacięć, zakładania szwów i zszywek; ultradźwiękowe urządzenia chirurgiczne i akcesoria; elektrochirurgiczne urządzenia i elementy wyposażenia; przyrządy do minimalnie inwazyjnych zabiegów endoskopowych (chirurgicznych lub przez otwory naturalne ciała), z wyjątkiem wyrobów klasy I (niesterylne i/lub bez funkcji pomiaru)**

Jednostka certyfikująca TÜV SUD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej właściwych wyrobów/kategorii wyrobów, zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych, załącznik II. Przedmiotowy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy oraz jest przedmiotem okresowych kontroli. Aby wprowadzić do obrotu wyroby klasy III, wymagany jest dodatkowy certyfikat określony w sekcji 4 załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie dokumentu.

**Nr raportu:** 713157818

**Ważny od:** 2019-07-01
**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2019-06-17

Stefan Preiß
Dyrektor jednostki certyfikującej/notyfikowanej


TÜV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

# Świadectwo WE

Kompletny system zapewniania jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
(wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

## nr G1 057666 0061 wer. 00

**Jednostka(-i):** Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, 00969 Guaynabo, PORTORYKO USA

./.

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 057666 0061 Rev. 00**

**Manufacturer:** **Ethicon Endo-Surgery, LLC**
475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO USA

**EC-Representative:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, GERMANY

**Product Category(ies):** **Surgical Devices for Instrument Access, Cutting, Stapling and Suturing;**
**Ultrasonic Surgical Devices and Accessories;**
**Electrosurgical Devices and Accessories;**
**Instruments for Minimally Invasive Endoscopic Procedures**
**(Surgical or through natural body orifices), except Class I devices**
**(non-sterile and/or without measuring function)**

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.:** 713157818

**Valid from:** 2019-07-01
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2019-06-17

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body


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

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 057666 0061 Rev. 00**

**Facility(ies):** Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO USA

./.


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

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

Pakiet 4 poz. 1

**Załącznik nr 1**

# Formularz dla podmiotów / Form for organizations

| A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority | |
|---|---|
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01 | |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products | |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city<br>03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.<br>Zabkowska 41 | 1.007 Telefon / Phone<br>+48 22 4921100 |

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

| B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
|---|---|
| 1.008 Data wpływu / Date of notification | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- [x] 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device
- [ ] 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details
- [ ] 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of entity details please indicate the data being changed

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- [ ] W - Wytwórca / Manufacturer
- [ ] A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
- [ ] I - Importer / Importer
- [x] D - Dystrybutor / Distributor
- [ ] Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2012 -06- 19
Nr 8
Ilość załączników
Podpis przyjmującego -2-

## C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

| | |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code<br>US |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Ethicon Endo-Surgery, LLC | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>EES | |
| 1.017 Miasto / City<br>Guaynabo, Puerto Rico | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>00969 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>475 Calle C | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Denis Hahn | 1.022 Telefon / Phone<br>+01 513 337 7146 |
| 1.023 E-mail | 1.024 Faks / Fax<br>+01 513 337 2146 |

## D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

| | |
|---|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code<br>DE |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full<br>Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>EES | |
| 1.029 Miasto / City<br>Norderstedt | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>22851 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Hummelsbütteler Steindamm 71 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Veronika Braese | 1.034 Telefon / Phone<br>+49 40 2590 916713 |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax<br>+49 40 2590 916711 |

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☑ D - ... dystrybutora / ... distributor

| | |
|---|---|
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>J&J Poland | |
| 1.042 Miasto / City<br>Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>02-135 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Iłżecka 24 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Zofia Urbanowska-Bąk | 1.047 Telefon / Phone<br>022 237 8010 |
| 1.048 E-mail<br>zurbanow@its.jnj.com | 1.049 Faks / Fax |

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

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

| | |
|---|---|
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full | |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated | |
| 1.055 Miasto / City | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no. | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name | 1.060 Telefon / Phone |
| 1.061 E-mail | 1.062 Faks / Fax |

## G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA**
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

| | |
|---|---|
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name<br>Zofia Urbanowska-Bąk | |
| 1.064 Miasto / City<br>Warszawa | 1.065 Kod pocztowy / Postal code<br>02-135 |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.<br>Iłżecka 24 | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| 1.068 Telefon / Phone<br>022 237 8010 | 1.069 Faks / Fax<br>022 237 8001 |

## 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: 2012-06-18

Nazwisko / Name: Zofia Urbanowska-Bąk  Podpis / Signature:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
m. st. Warszawa, XII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem
KRS 0000032279
NIP 118-00-20-487
Wysokość kapitału zakładowego 39751500 PLN

**Załącznik nr 4**

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
## List of devices covered by this notification

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

| **A. Identyfikacja powiadomienia** / Identification of notification | |
|---|---|
| 4.001 **Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia** / Ordinal number of form no. 4 within this notification: 1 | 4.002 **Numer referencyjny Załącznika nr 1** / Reference number of form no. 1 |

| **B. Wykaz wyrobów** / List of devices | |
|---|---|
| 4.003 **Nr referencyjny** / Ref. no | 4.004 **Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device 1), 2) |
| | Echelon60 ENDOPATH® Stapler Endoscopic Linear Cutter Reloads |

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: 2012-06-18

**Nazwisko** / Name: Zofia Urbanowska-Bąk

**Podpis** / Signature

ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
dla m. st. Warszawy XII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem
KRS 0000032276
NIP 113-00-20-167
Wysokość kapitału zakładowego 751500 PLN

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
2012 -06- 19
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

# Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

| B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
|---|---|
| 1.008 Data wpływu / Date of notification | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- [x] 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device
- [ ] 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details
- [ ] 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of entity details please indicate the data being changed

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- [ ] W - Wytwórca / Manufacturer
- [ ] A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
- [ ] I - Importer / Importer
- [x] D - Dystrybutor / Distributor
- [ ] Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2015 -04- 10
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

## C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

| | |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code<br>US |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Ethicon Endo-Surgery, LLC | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>EES | |
| 1.017 Miasto / City<br>Guaynabo, Puerto Rico | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>00969 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>475 Calle C | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Denis Hahn | 1.022 Telefon / Phone<br>+01 513 337 7146 |
| 1.023 E-mail | 1.024 Faks / Fax<br>+01 513 337 2146 |

## D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

| | |
|---|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code<br>DE |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full<br>Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>EES | |
| 1.029 Miasto / City<br>Norderstedt | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>22851 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Hummelsbuetteler Steindamm 71 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Veronika Braese | 1.034 Telefon / Phone<br>+49 40 2590 916713 |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax<br>+49 40 2590 916711 |

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☑ D - ... dystrybutora / ... distributor

| | |
|---|---|
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>J&J Poland | |
| 1.042 Miasto / City<br>Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>02-135 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Iłżecka 24 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Urszula Krówka | 1.047 Telefon / Phone<br>022 237 8062 |
| 1.048 E-mail<br>ukrowka@its.jnj.com | 1.049 Faks / Fax |

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

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

| | |
|---|---|
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full | |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated | |
| 1.055 Miasto / City | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no. | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name | 1.060 Telefon / Phone |
| 1.061 E-mail | 1.062 Faks / Fax |

## G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA**
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

| | |
|---|---|
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name | |
| 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 |

## J. 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 | 5 |

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: 2015-04-08

Nazwisko / Name: Urszula Krówka

Podpis / Signature:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem
KRS 0000032278
NIP 113-00-20-467
Wysokość kapitału zakładowego 39 751 500 PLN

**Załącznik nr 4**

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
## List of devices covered by this notification

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

| **A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification** | |
|---|---|
| 4.001 **Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia** / Ordinal number of form no. 4 within this notification: 1 | 4.002 **Numer referencyjny Załącznika nr 1** / Reference number of form no. 1 |

| **B. Wykaz wyrobów / List of devices** | |
|---|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
| | Ethicon Endopath Echelon Vascular Reloads White for Advanced Placement Tip |
| | Ethicon Echelon Flex Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip |
| | Ethicon Echelon Flex Powered Plus Stapler Powered Plus Long Articulating Endoscopic Linear Cutter with Gripping Surface Technology |
| | Ethicon Echelon Flex Powered Plus Stapler Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter with Gripping Surface Technology |
| | Ethicon Endopath Echelon Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology |

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: 2015-04-09

**Nazwisko** / Name: Urszula Krówka

**Podpis** / Signature:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000032278
NIP 113-00-20-467
Wysokość kapitału zakładowego 39 751 500 PLN

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
2015 -04- 10
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

**Dokumentacja projektowa: DD-P012**
**Numer deklaracji zgodności/Zmiana: SCN076123/B**
**Rodzina produktów: Endocutter**
**Grupa produktów: Echelon**

# Deklaracja zgodności (DoC)

**Producent:**

**Nazwa:** Ethicon Endo-Surgery, LLC
**Adres:** 475 Calle C
Guaynabo, Portoryko 00969 USA

---

**Autoryzowany przedstawiciel:**

**Nazwa:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
**Adres:** Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Niemcy

---

**Nr produktu/modelu:**

Następujące kody produktów zszywki do staplera ECHELON ENDOPATH oraz zszywki ENDOPATH ECHELON są opatrzone znakiem CE:

**ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR45W, ECR45M, ECR60M, GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T, GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T**

(Tylko odpowiednie dla dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych)

**Deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych:**

Firma Ethicon Endo-Surgery jako producent oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji projektowej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy III, zgodnie z Zasadą 8, Załącznik IX.

W celu umieszczenia znaku CE zgodnie z powyższą dyrektywą, firma Ethicon Endo-Surgery wdrożyła procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności, opisaną w Załączniku II, z wyłączeniem pkt. 4 i rozdziału 4 Załącznika II. Kompletny system jakości został zatwierdzony przez TÜV SÜD Product Service GmbH, jednostkę notyfikowaną o numerze 0123 (G 1 057666 0061 wer. 00, G7 057666 0054 wer. 01 ), uprawnioną do przeprowadzania tego rodzaju ocen.

---

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność ww. producenta.

**Zatwierdził(-a):**

| | [podpis] | 21 LIP 2020 |
|---|---|---|
| Nathan Anderson<br>Starszy dyrektor ds. jakości produkcji<br>Ethicon Endo-Surgery, LLC | (Podpis) | (Data) |

**Design Dossier: DD-P012**
**DoC Number/Revision: SCN076123/B**
**Product Family: Endocutter**
**Product Group: Echelon**

# Declaration of Conformity (DoC)

**Manufacturer:**

**Name:** Ethicon Endo-Surgery,LLC
**Address:** 475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

---

**Authorized Representative:**

**Name:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
**Address:** Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Germany

---

**Products/Model No:**

The following ECHELON ENDOPATH Stapler Reloads and ENDOPATH ECHELON Reloads product codes are CE marked:

**ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR45W, ECR45M, ECR60M, GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T, GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T**

(MDD applicable only)

---

**Directive 93/42/EEC declaration (MDD):**

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC including applicable harmonized standards listed in the above referenced Design Dossier.

Products are classified as Class III, Rule 8, per Annex IX.

In order to affix CE marking under this directive, Ethicon Endo-Surgery, has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in MDD Annex II excluding (4) and Annex II (4). The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product Service GmbH, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061 Rev.00, G7 057666 0054 Rev.01).

---

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Approved by:**

Nathan Anderson
Sr. Director Quality Make
Ethicon Endo-Surgery, LLC

(Signature) 21JUL2020 (Date)

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

Type text here

Product Service

# Certyfikat WE

Kompletny system zapewniania jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II
z wyłączeniem sekcji 4 (wyroby należące do klas IIa, IIb lub III)

## nr G1 057666 0061 wer. 00

**Wytwórca:** **Ethicon Endo-Surgery, LLC**
475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORYKO USA

**Przedstawiciel we WE:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hümmelsbutteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, NIEMCY

**Kategoria produktu(-ów): urządzenia chirurgiczne do umożliwienia dostępu do narzędzi, wykonywania nacięć, zakładania szwów i zszywek; ultradźwiękowe urządzenia chirurgiczne i akcesoria; elektrochirurgiczne urządzenia i elementy wyposażenia; przyrządy do minimalnie inwazyjnych zabiegów endoskopowych (chirurgicznych lub przez otwory naturalne ciała), z wyjątkiem wyrobów klasy I (niesterylne i/lub bez funkcji pomiaru)**

Jednostka certyfikująca TÜV SUD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej właściwych wyrobów/kategorii wyrobów, zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych, załącznik II. Przedmiotowy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy oraz jest przedmiotem okresowych kontroli. Aby wprowadzić do obrotu wyroby klasy III, wymagany jest dodatkowy certyfikat określony w sekcji 4 załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie dokumentu.

**Nr raportu:** 713157818

**Ważny od:** 2019-07-01
**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2019-06-17

Stefan Preiß
Dyrektor jednostki certyfikującej/notyfikowanej


TÜV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

# Świadectwo WE

Kompletny system zapewniania jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
(wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

## nr G1 057666 0061 wer. 00

**Jednostka(-i):** Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, 00969 Guaynabo, PORTORYKO USA

./.

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 057666 0061 Rev. 00**

**Manufacturer:** **Ethicon Endo-Surgery, LLC**
475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO USA

**EC-Representative:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, GERMANY

**Product Category(ies):** **Surgical Devices for Instrument Access, Cutting, Stapling and Suturing;**
**Ultrasonic Surgical Devices and Accessories;**
**Electrosurgical Devices and Accessories;**
**Instruments for Minimally Invasive Endoscopic Procedures**
**(Surgical or through natural body orifices), except Class I devices**
**(non-sterile and/or without measuring function)**

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.:** 713157818

**Valid from:** 2019-07-01
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2019-06-17

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body


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

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 057666 0061 Rev. 00**

**Facility(ies):** Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO USA

./.


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

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

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

Pakiet 4

Product Service

# Świadectwo WE

Certyfikat badania projektu WE
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD – Medical Devices Directive), załącznik II (4)
(Wyroby w klasie III)

**Nr G7 057666 0054 Wer. 01**

**Wytwórca:** **Ethicon Endo-Surgery, LLC**
475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORYKO USA

**Produkt:** **Implanty nieaktywne**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że przeprowadzone zostało badanie projektu w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (załącznik II, sekcja 4). Projekt wyrobu jest zgodny z wymaganiami wymienionej dyrektywy. Aby wprowadzić przedmiotowe wyroby do obrotu, wymagany jest dodatkowy certyfikat określony w załączniku II. Patrz również uwagi na odwrocie dokumentu.

**Nr raportu:** **713173170**

**Obowiązuje od:** 10.03.2020 r.
**Ważny do:** 26.05.2024 r.

**Data,** 10.03.2020 r. S—^

[podpis]
Christoph Dicks
Dyrektor jednostki
certyfikującej/notyfikowanej


TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstrasse 65 • 80339 Monachium • Niemcy

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

# Świadectwo WE

Certyfikat badania projektu WE
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD – Medical Devices Directive), załącznik II (4)
(Wyroby w klasie III)
**Nr G7 057666 0054 Wer. 01**

**Model(e):** **Ładunki ENDOPATH® ETS45**
**Ładunki do staplera ECHELON™ 45 i ECHELON™ 60**
**Ładunki ENDOPATH ECHELON™ 60**
**Ładunki ENDOPATH ECHELON™ 45**

Ładunek ENDOPATH® ETS45:
TR45G, 6R45B, TR45W

Ładunek do staplera ECHELON™45 ENDOPATH®:
ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR45M, ECR45W

Ładunek do staplera ECHELON™60 ENDOPATH®:
ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60W, ECR60M

ENDOPATH ECHELON™ 60
Ładunek do endoskopowego liniowego staplera tnącego z technologią powierzchni antypoślizgowej:
GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T

ENDOPATH ECHELON™ 45
Ładunek do endoskopowego liniowego staplera tnącego z technologią powierzchni antypoślizgowej:
GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T


TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstrasse 65 • 80339 Monachium • Niemcy

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

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

**No. G7 057666 0054 Rev. 01**

**Manufacturer:** **Ethicon Endo-Surgery, LLC**
475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO USA

**Product:** **Non-Active Implants**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report no.:** 713173170

**Valid from:** 2020-03-10
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-03-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17


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

TÜV®

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

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

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

**No. G7 057666 0054 Rev. 01**

**Model(s):**

**ENDOPATH® ETS45 Reloads**
**ECHELON™ 45 and ECHELON™ 60 Stapler Reloads**
**ENDOPATH ECHELON™ 60 Reloads**
**ENDOPATH ECHELON™ 45 Reloads**

ENDOPATH® ETS45 Reload:
TR45G, 6R45B, TR45W

ECHELON™45 ENDOPATH® Stapler Reload:
ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR45M, ECR45W

ECHELON™60 ENDOPATH® Stapler Reload:
ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60W, ECR60M

ENDOPATH ECHELON™ 60
Endoscopic Linear Cutter Reload
with Gripping Surface Technology:
GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T

ENDOPATH ECHELON™ 45
Endoscopic Linear Cutter Reload
with Gripping Surface Technology:
GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T


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

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17