

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
 ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
 2011-03-11
 ilość załączników
 podpis przyjmującego 6

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 EES	
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 DE
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 EES	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 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 Braese	1.034 Telefon / Phone +49 40 2590 916713
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax +49 40 2590 916711

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<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 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-Bak	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 ...	
<input type="checkbox"/> 2 - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <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	
1.051 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 Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-289
1.066 Ulica, nr / Street, no. Reniferowa 84	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 022 237 8010	1.069 Faks / Fax

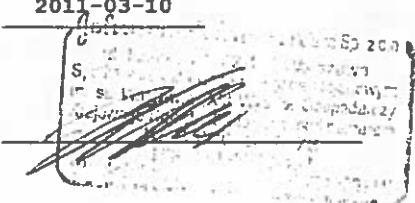
Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników 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 2011-03-10

Nazwisko / Name Zofia Urbanowska-Bąk

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

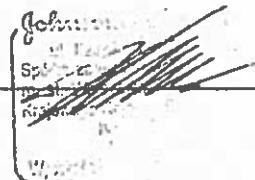
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Ethicon Endo-Surgery Generators
	Ethicon Endo-Surgery Generator Footswitches
	Ethicon Endo-Surgery Generator Carts
	Ethicon Endo-Surgery Generator Harmonic Connectors
	Ethicon Endo-Surgery Generator EnSeal Connectors
	Ethicon Endo-Surgery Generator Verification Keys
	ENSEAL Tissue Sealers, Super Jaw

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 2011-03-10

Nazwisko / Name Zofia Urbanowska-Bak

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 BIOBOJĄCYCH Kancelaria Główna ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa	
2011-03-11	
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	

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

2015-11-19

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 EES	
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 DE
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 EES	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuetteler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Veronika Braese	1.034 Telefon / Phone +49 40 2590 916713
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax +49 40 2590 916711

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 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 Urszula Krówka	1.047 Telefon / Phone 022 237 8062
1.048 E-mail ukrowka@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax

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	
Urszula Krówka	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Ilżecka 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
022 237 8062	
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

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Data / Date

Podpis / Signature

2015-11-17
 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
 ul. Ilżecka 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 zł

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) HARMONIC FOCUS Long Shears + Adaptive Tissue 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

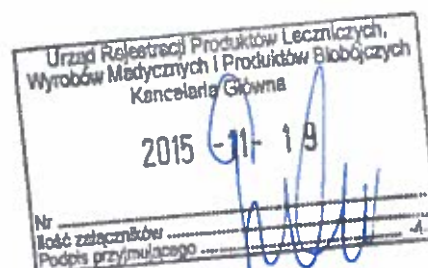
Data / Date

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

2015-11-19
 ul. Ilzicka 24, 02-135 Warszawa
 Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
 dla 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

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



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Tabkowska 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	
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</div> <div><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</div> <div><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details</div> </div>	
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	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div><input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer</div> <div><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative</div> <div><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor</div> <div><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</div> <div><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</div> <div><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation</div> </div> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;">  </div> </div>	

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 EES	
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 DE
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 EES	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 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 Braese	1.034 Telefon / Phone +49 40 2590 916713
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax +49 40 2590 916711

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 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the Importer or distributor, abbreviated JJJ 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-Bak	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 ...	
<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 Zofia Urbanowska-Bąk	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-289
1.066 Ulica, nr / Street, no. ReniFERowa 84	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 022 237 8010	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.

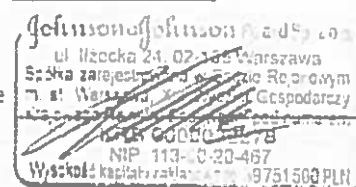
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2012-04-27

Nazwisko / Name Zofia Urbanowska-Bąk

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) HARMONIC ACE® 5 mm Diameter Shears + Adaptive Tissue Technology

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

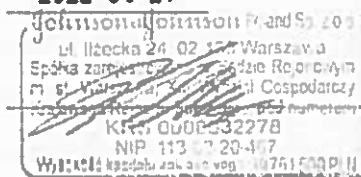
Miasto / City Warszawa

Data / Date

2012-04-27

Nazwisko / Name Zofia Urbanowska-Bak

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.

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

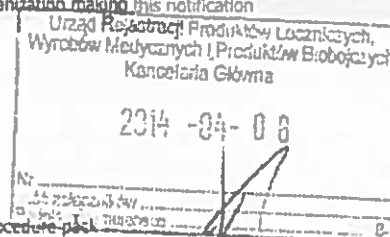


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code 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 EES	
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 Rahn	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 DE
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 EES	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuetteler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Veronika Braese	1.034 Telefon / Phone +49 40 2590 916713
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax +49 40 2590 916711

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 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. Ilzacka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Urszula Krówka	1.047 Telefon / Phone 022 237 8062	
1.048 E-mail ukrowka@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax	

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 Urszula Krówka	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no. Ilżecka 24	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 022 237 8062	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	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 2014-04-08

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

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

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)
	Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis
	Harmonic ACE+7 Laparoscopic Shears with Advanced Hemostasis

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

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

2014-04-08
 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
 ul. Ilzecka 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 39751500 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	
2014-04-08	
Nr _____ Data załącznika _____ Podpis przeznaczonej _____	8-

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code 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 EES	
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 Rahn	1.022 Telefon / Phone +01 513 337-3134
1.023 E-mail dhahn1@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
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 EES	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuetteler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Virginia Serra	1.034 Telefon / Phone +41 619 656891
1.035 E-mail vserra@its.jnj.com	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 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 Joanna Dutkiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 237 8046	
1.048 E-mail jdutkiew@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Joanna Dutkiewicz, Katarzyna Beck	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 237 8046	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	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 2017-08-23

Nazwisko / Name Joanna Dutkiewicz

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)
	ENSEAL Laparoscopic Tissue Sealer G2 Articulating 35cm Curved Jaw
	ENSEAL Laparoscopic Tissue Sealer G2 Articulating 35cm Straight Jaw

☐ Pótwierdzam, 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 2017-08-23

Nazwisko / Name Joanna Dutkiewicz 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.

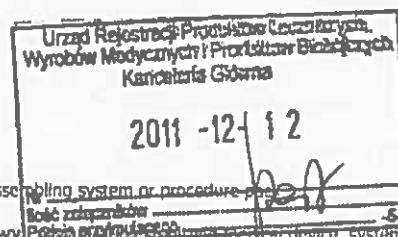
Załącznik nr 1

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Żabkowska 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 Ethicon Endo-Surgery, LLC	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated EES	
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 DE
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 EES	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 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 Braese	1.034 Telefon / Phone +49 40 2590 916713
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax +49 40 2590 916711

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 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-Bajk	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 ...	
<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 Zofia Urbanowska-Bąk	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 03-289
1.066 Ulica, nr / Street, no. Reniferowa 84	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 022 237 8010	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

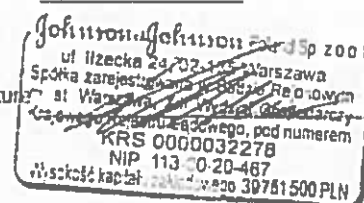
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Nazwisko / Name Zofia Urbanowska-Bąk

Data / Date 2011-12-09

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) Ethicon Endo-Surgery ENSEAL G2 Tissue Sealer, Straight or Curved Jaws

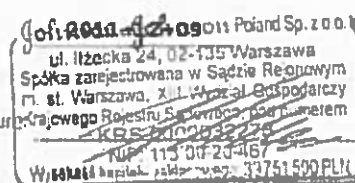
☒ Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
☐ I confirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

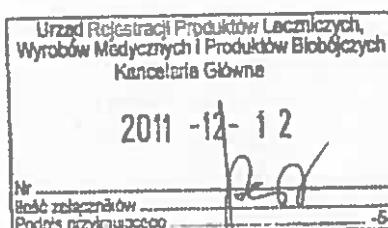
Data / Date 2011-12-09

Nazwisko / Name Zofia Urbanowska-Bak

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.
- 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.



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/modelo nr:

Poniższe ultradźwiękowe urządzenia chirurgiczne HARMONIC i elektrochirurgiczne urządzenia ENSEAL są opatrzone oznakowaniem CE:

GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23,
HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLG2C14, NSLG2C25,
NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A,
NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A

** Odpowiednie zarówno dla dyrektywy MDD oraz RoHS)

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, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb, zgodnie z Zasadą 9, Załącznik IX.

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

Deklaracja zgodności z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS):

Firma Ethicon Endo-Surgery jako producent oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery postępowiała zgodnie z procedurą opisaną w art. 7.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Zatwierdził/a:

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



(Podpis)

07-12-2021

(Data)

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 HARMONIC ultrasonic surgical devices and ENSEAL electrosurgical devices are CE marked:

GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23, HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLX120L, NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A, NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A

** Both MDD and RoHS applicable

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 IIb, Rule 9, 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 Service GmbH, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061 Rev. 00).

Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure per Article 7.

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

 07-12-2021
(Signature) (Date)



**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, **2011-06-01**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/02462/10[AW]

Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

Dotyczy: Haczyki preparacyjne HARMONIC, HARMONIC LaparoSonic i HARMONIC SYNERGY

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/02462/10 z dnia 22 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: Haczyki preparacyjne HARMONIC
Haczyki preparacyjne HARMONIC LaparoSonic
Haczyki preparacyjne HARMONIC SYNERGY

wytwórcy:

nazwa i adres: ETHICON Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: ETHICON Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, Niemcy

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

[Podpis]
Etiola Maciejewska



**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 -06- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/02464/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: System HARMONIC: generator 300 HARMONIC, rękojeści HARMONIC i HARMONIC BLUE

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/02464/10 z dnia 22 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: generator 300 HARMONIC
rączki HARMONIC

wytwórcy:

nazwa i adres: ETHICON Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: ETHICON Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, Niemcy

oraz wprowadzono dane

dystributora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24, 02-135 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 ze zm.).

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
[Podpis]
Elżbieta Maciejewska



**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 -06- 01**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/02463/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: Zakrzywione ostrza HARMONIC oraz HARMONIC SYNERGY

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/02463/10 z dnia 22 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: Zakrzywione ostrza HARMONIC
Zakrzywione ostrza HARMONIC SYNERGY

wytwórcy:

nazwa i adres: ETHICON Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: ETHICON Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, Niemcy

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24, 02-135 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Misiągowska

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: Hummelsbueteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Germany

Products/Model No:

The following HARMONIC product codes are CE marked:

HDH05, HP054, HP054CN, HPBLUE, HPBLUECN, SNGCB, SNGHK, SNGHK2

**Both MDD and RoHS applicable

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 IIb, Rule 9, 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 Rev. 00).

Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure per Article 7.

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)

16 MAR 2021

(Date)

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

W nagłówku następujące dane:-/-

Dokumentacja techniczna: TF-N000001-/-
Numer/wersja deklaracji zgodności:
SCN013282, wersja T-/-
Rodzina produktów: ZASILANE ENERGIĄ-/-
Grupa produktów: HARMONIC-/-

Deklaracja zgodności-/-

Producent:-/-

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

Upoważniony przedstawiciel:-/-

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

Produkty/Model nr:-/-

Poniższe kody produktów HARMONIC są opatrzone oznakowaniem CE:-/-

HDH05, HP054, HP054CN, HPBLUE, HPBLUECN, SNGCB, SNGHK, SNGHK2-/-

**Zastosowanie ma zarówno dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD), jak i dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)-/-

Deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (MDD):-/-

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

Produkty zostały zaklasyfikowane do klasy IIb, zgodnie z zasadą 9, załącznik IX.-/-

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z powyższą dyrektywą firma Ethicon Endo-Surgery postępowала według procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE opisanej w załączniku II, z wyłączeniem pkt 4. Cały system jakości jest certyfikowany przez TÜV SÜD Product Services, jednostkę notyfikowaną uprawnioną do przeprowadzania takich ocen, o numerze 0123 (G1 057666 0061, wersja 00).-/-

Deklaracja zgodności z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS):-/-

Firma Ethicon Endo-Surgery jako producent oświadcza, że wymienione powyżej produkty spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.-/-

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery postępowала według procedury opisanej w art. 7.-/-



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	

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

2015-11-19

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 EES	
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 DE
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 EES	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuettdeler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Veronika Braese	1.034 Telefon / Phone +49 40 2590 916713
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax +49 40 2590 916711

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 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 Urszula Krówka	1.047 Telefon / Phone 022 237 8062
1.048 E-mail ukrowka@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax

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	
Urszula Krówka	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Ilżecka 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
022 237 8062	
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

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Data / Date

Podpis / Signature

2015-11-17
 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
 ul. Ilżecka 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 zł

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) HARMONIC FOCUS Long Shears + Adaptive Tissue 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

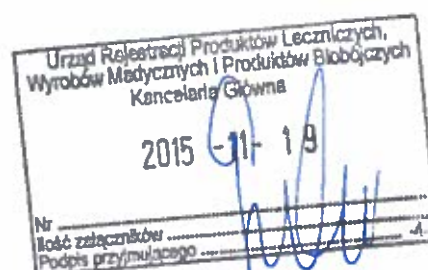
Data / Date

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

2015-11-19
 ul. Ilzicka 24, 02-135 Warszawa
 Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
 dla 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

- 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.



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/modelo nr:

Poniższe ultradźwiękowe urządzenia chirurgiczne HARMONIC i elektrochirurgiczne urządzenia ENSEAL są opatrzone oznakowaniem CE:

GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23,
HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLG2C14, NSLG2C25,
NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A,
NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A

** Odpowiednie zarówno dla dyrektywy MDD oraz RoHS)

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, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb, zgodnie z Zasadą 9, Załącznik IX.

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

Deklaracja zgodności z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS):

Firma Ethicon Endo-Surgery jako producent oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery postępowiała zgodnie z procedurą opisaną w art. 7.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Zatwierdził/a:

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



(Podpis)

07-12-2021

(Data)

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 HARMONIC ultrasonic surgical devices and ENSEAL electrosurgical devices are CE marked:

GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23, HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLX120L, NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A, NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A

** Both MDD and RoHS applicable

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 IIb, Rule 9, 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 Service GmbH, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061 Rev. 00).

Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure per Article 7.

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

 07-12-2021
(Signature) (Date)

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.-/-

Zatwierdził:-/-

Nathan Anderson-/-
Starszy dyrektor ds. znaku
jakości /Sr Director Quality
Make/-/-
Ethicon Endo-Surgery, LLC-/-

/podpis: nieczytelny/-/-

(podpis)-/-

/wpis odręczny:/

16 MARCA 2021 R.-/-

(data)-/-

/W stopce strony numeracja: 1/1 oraz następujące dane:-/-

FRM002265-/-

Wersja **H-/-

**ECN030653-/-

Dokument macierzysty nr WE0219-/-

XX

Ja, niżej podpisana, Maria Filimon, tłumacz przysięgły przy Ministrze Sprawiedliwości Rzeczypospolitej Polskiej, zaświadczam niniejszym, że powyższy tekst jest wiernym i dokładnym tłumaczeniem przedstawionej mi kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2021 r., nr Repertorium 352/21.



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code 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	
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 +01 513 337-3134
1.023 E-mail dhahn1@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
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	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuetteler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Virginia Serra	1.034 Telefon / Phone +41 619 656891
1.035 E-mail vserra@its.jnj.com	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 Johnson & Johnson Poland 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 02-135
1.044 Ulica, nr / Street, no. Itzecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Sylwia Konikiewicz	1.047 Telefon / Phone +48 (22) 237 80 11
1.048 E-mail skonikie@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax

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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
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 Sylwia Konikiewicz	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no. Ilżecka 24	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 (22) 237 80 11	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 2018-01-17

Nazwisko / Name Sylwia Konikiewicz Podpis / Signature Sylwia Konikiewicz

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) HARMONIC HD 1000i Shears, Integrated Hand Piece

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

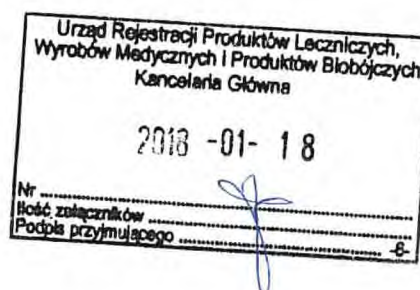
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-01-17

Nazwisko / Name Sylvia Konikiewicz

Podpis / Signature Sylvia Konikiewicz

- 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.



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/modelo nr:

Poniższe ultradźwiękowe urządzenia chirurgiczne HARMONIC i elektrochirurgiczne urządzenia ENSEAL są opatrzone oznakowaniem CE:

GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23,
HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLG2C14, NSLG2C25,
NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A,
NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A

** Odpowiednie zarówno dla dyrektywy MDD oraz RoHS)

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, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb, zgodnie z Zasadą 9, Załącznik IX.

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

Deklaracja zgodności z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS):

Firma Ethicon Endo-Surgery jako producent oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery postępowiała zgodnie z procedurą opisaną w art. 7.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Zatwierdził/a:

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



(Podpis)

07-12-2021

(Data)

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 HARMONIC ultrasonic surgical devices and ENSEAL electrosurgical devices are CE marked:

GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23, HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLX120L, NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A, NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A

** Both MDD and RoHS applicable

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 IIb, Rule 9, 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 Service GmbH, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061 Rev. 00).

Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure per Article 7.

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

 07-12-2021
(Signature) (Date)



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

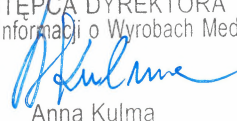
Warszawa, 14-12-2021

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
DIM.IMB.4141.364.2021.DW.1

Pani Bogna Cebulska
pełnomocnik firmy:
Johnson & Johnson Sp. z o. o.
Ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa

W związku z wnioskiem z dnia 08.12.2021 r. (data wpływu do Urzędu 08.12.2021 r.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych


Anna Kulma

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia Nr 354/2021

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2021-12-14

ZAŚWIADCZENIE NR 354/2021

**Johnson & Johnson Sp. z o. o.
Ul. Hłzecka 24
02-135 Warszawa**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 08.12.2021 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) stwierdzono, że w dniu 08.12.2021 roku wpłynęło powiadomienie od dystrybutora :
Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa dotyczące:

HARMONIC Blue Hand Piece and Test Tip / HARMONIC Niebieska rączka i niebieska końcówka do testowania

HARMONIC Grey Hand Piece and Test Tip / Szara rączka i szara końcówka do testowania

Wytwórcy: ETHICON Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, Stany Zjednoczone

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

Dystrybutor: Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza powiadomienie, jednocześnie nie potwierdza, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych


Anna Kulma

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

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 Michelle Dison	1.022 Telefon / Phone + 513 337-7009
1.023 E-mail mdison@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
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 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuettdeler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Anna Steinhoff	1.034 Telefon / Phone +49 2590916724
1.035 E-mail asteinho@its.jnj.com	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 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 Bogna Cebulska	1.047 Telefon / Phone 22 237 8046		
1.048 E-mail bcebulska@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax		

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <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 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	
Bogna Cebulska	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Ilżecka 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
22 237 8046	
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 2021-12-08

Nazwisko / Name Bogna Cebulska

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		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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	HARMONIC Blue Hand Piece and Test Tip / HARMONIC Niebieska rączka i niebieska końcówka do testowania		Rączka	0123
	HARMONIC Grey Hand Piece and Test Tip / Szara rączka i szara końcówka do testowania		Rączka	0123

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	2021-12-08
Nazwisko / Name	Bogna Cebulska	Podpis / Signature	

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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:

Znakiem CE oznakowane są produkty HARMONIC o następujących kodach:

**HARHPBL, **HARHPBLCN, **HARHPGR, **HARHPGRCN, HDH05, HP054, HP054CN, HPBLUE, HPBLUECN, SNGCB, SNGHK, SNGHK2

**Zastosowanie ma tu zarówno dyrektywa MDD, jak i RoHS.

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

Firma Ethicon Endo-Surgery oświadcza, jako producent, że wymienione powyżej wyroby są zgodne z obowiązującymi postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, wraz z obowiązującymi normami zharmonizowanymi, wymienionymi we wskazanej powyżej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały przypisane do klasy IIb, Zasada 9, zgodnie z Załącznikiem IX.

Dla umieszczenia znaku CE zgodnie z powyższą dyrektywą, firma Ethicon Endo-Surgery zastosowała się do procedury odnoszącej się do deklaracji zgodności i opisanej w Załączniku II, z wyłączeniem pkt. 4. Kompletny system jakości został zatwierdzony przez TÜV SÜD Product Service GmbH, jednostkę notyfikowaną o numerze 0123 (G1 057666 0061, wer. 00), uprawnioną do przeprowadzania tego rodzaju ocen.

Deklaracja zgodności z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS):

Firma Ethicon Endo-Surgery oświadcza, jako producent, że wymienione powyżej wyroby spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - w tym, obowiązujących norm zharmonizowanych, wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Dla umieszczenia znaku CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery zastosowała się do opisanej w Artykule 7 procedury.

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

Zatwierdził(-a):

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


Data: 5.05.2021

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 HARMONIC product codes are CE marked:

**HARHPBL, **HARHPBLCN, **HARHPGR, **HARHPGRCN, HDH05, HP054, HP054CN, HPBLUE, HPBLUECN, SNGCB, SNGHK, SNGHK2

**Both MDD and RoHS applicable

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 IIb, Rule 9, 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 Service GmbH, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061 Rev. 00).

Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):


We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure per Article 7.

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


(Signature)

05-05-2021
(Date)



/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 ver. 00

Wytwórca:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORYKO USA

Przedstawiciel we WE:

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hümmelsbütteler 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

Strona 1 z 2

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

TÜV SUD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



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

www.zlg.de



Product Service

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 ver. 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



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

./.