

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)
	Thopaz kanister jednorazowy 0,31, przeciwpieniący
	Thopaz kanister jednorazowy 0,31, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący
	Thopaz kanister jednorazowy 0,81, przeciwpieniący
	Thopaz kanister jednorazowy 0,81, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący
	Thopaz kanister jednorazowy 21, przeciwpieniący
	Thopaz kanister jednorazowy 21, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący
	Thopaz dren z końcówką pojedynczą, sterylny
	Thopaz dren z końcówką podwójną, sterylny
	Thopaz dren z końcówką pojedynczą, mały łącznik, sterylny
	Thopaz dren z końcówką podwójną, mały łącznik, sterylny
	Thopaz dren z końcówką pojedynczą, duży łącznik, sterylny
	Thopaz dren z końcówką podwójną, duży łącznik, sterylny
	Thopaz zatyczka, 20 szt,

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 2019-08-22

Nazwisko / Name Bartosz Hlawacik

Podpis / Signature 
Medela Polska Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D
01-531 W A R S Z A W A
tel.: 22 865 12 50, 22 865 82 25
NIP 524 271 34 33, Regon 142449885

- 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 przewidywane 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
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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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	
Aktualizacja Deklaracji EC oraz Deklaracji Zgodności Producenta związana ze zmianą adresu wytwórcy. Poprzedni adres: Lattichstrasse 4B, 6341 Baar Nowy adres: Lattichstrasse 4B, 6340 Baar	
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 CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Medela AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Medela AG	
1.017 Miasto / City Baar	1.018 Kod pocztowy / Postal code 6340
1.019 Ulica, nr / Street, no. Lattichstrasse 4B	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name x	1.022 Telefon / Phone +41-41-7695151
1.023 E-mail ism@medela.ch	1.024 Faks / Fax +41-41-7695100

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Medela Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Medela Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-531
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wybrzeże Gdynskie 6D	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box 01-531
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Elżbieta Majchrzak	1.047 Telefon / Phone +48-22-865-12-50
1.048 E-mail elzbieta.majchrzak@medela.pl	1.049 Faks / Fax +48-22-865-82-25

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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	13

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 2019-08-22

Nazwisko / Name Bartosz Hławacik

Podpis / Signature Bartosz Hławacik

Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdynskie 6D
01-531 W A R S Z A W A
tel.: 22 865 12 50, 22 865 82 25
NIP 524 271 34 33, REGON 142449883

DEKLARACJA EC oraz DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Nazwa producenta: Medela AG
Adres siedziby: Lattichstrasse 4b, (poprzednio 6341 Baar) 6340 Baar, Szwajcaria
Wyrób medyczny: Sterylne dreny i zbiorniki do Thopaz i Thopaz+, zob. załączony wykaz

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne klasy Is – zob. załączony wykaz, do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 93/42/EEC (2007/47/EC). Wyroby medyczne są zgodne z wymogami zasadniczymi określonymi w Załączniku I do dyrektywy EEC. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy EEC, z wyłączeniem (4).

Uwaga dotycząca wyłącznie Australii: niniejszą deklarację złożono zgodnie z wymogami określonymi w pkt 6.6 załącznika 3 do australijskiego rozporządzenia w sprawie produktów terapeutycznych (wyróbów medycznych) z 2002 r. (Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations) w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie.

Certyfikat Systemu Pełnego Zarządzania Jakością:
TÜV Süd Product Service GmbH, Numer jednostki notyfikowanej: 0123
Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy
Europejska Dyrektywa dot. urządzeń medycznych Załącznik II, z wyłączeniem (4)

Zastosowane zharmonizowane normy są wymienione w Wykazie Wymogów Zasadniczych dotyczących wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do dnia: 22.11.2021

Podpisy osób upoważnionych:

Erhard J.Hüsler
Dyrektor ds. Jakości CH

Annette Brüls
Dyrektor Generalna

Baar/Szwajcaria, 23.11.2018

Drukowane kopie są poza kontrolą.

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0016_h

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

Elżbieta Majchrzak

Education Manager

DEKLARACJA EC oraz DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	Zakres stosowania
079.0011	Thopaz kanister jednorazowy 0,3l, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0012	Thopaz kanister jednorazowy 0,3l, ze środkiem żelującym przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0016	Thopaz kanister jednorazowy 0,8l, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0017	Thopaz kanister jednorazowy 0,8l, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0018	Thopaz kanister jednorazowy 2l, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0019	Thopaz kanister jednorazowy 2l, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0021	Thopaz dren z końcówką pojedynczą, sterylny	Is	1	34858	cała produkcja
079.0022	Thopaz dren z końcówką podwójną, sterylny	Is	1	34858	cała produkcja
079.0023	Thopaz dren z końcówką pojedynczą, mały łącznik, sterylny	Is	1	34858	cała produkcja
079.0024	Thopaz dren z końcówką podwójną, mały łącznik, sterylny	Is	1	34858	cała produkcja
079.0025	Thopaz dren z końcówką pojedynczą, duży łącznik, sterylny	Is	1	34858	cała produkcja
079.0026	Thopaz dren z końcówką podwójną, duży łącznik, sterylny	Is	1	34858	cała produkcja
079.0039	Thopaz zatyczka, 20 sztuk	Is	1	34858	cała produkcja

Drukowane kopie są poza kontrolą.

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0016_h

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

Elżbieta Majchrzak

Education Manager

**EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Manufacturer's Name: Medela AG
Business Address: Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland
Medical Device(s): Sterile tubing and canisters for Thopaz & Thopaz+, see attached List

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class Is – see attached List, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC). The medical devices are in conformity with the essential requirements of Annex I of the EEC directive. The conformity assessment procedure was performed according to Annex II excluding (4) and V of the EEC directive.

Note for Australia only: This is a declaration made in accordance with the requirements of Clause 6.6 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the devices stated in the attached List.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse Is – gemäss Anhang, auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG (2007/47/EG). Die Medizinprodukte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt gemäss Anhang II ohne Abschnitt (4) und V der Richtlinie.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux de la Classe Is – conformément au document ci-joint, auxquels se réfère cette déclaration sont conforme avec les dispositions de la Directive du Conseil 93/42/CEE (2007/47/CE). Les dispositifs médicaux sont conforme aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive. La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe II, à l'exclusion du point (4) et V de la directive.

Noi dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i dispositivi medici della Classe Is – secondo il documento allegato, al quali questa dichiarazione si riferisce, è in conformità alle disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE (2007/47/CE). I dispositivi medici soddisfano i requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva. La procedura di valutazione di conformità è stata effettuata in accordo all'allegato II con esclusione del punto (4) e V della direttiva.

Production Quality Assurance Certificate:
TÜV Süd Product Service GmbH, Notified Body id no. 0123
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany
European Medical Devices Directive Annex II excluding (4)

Applied harmonized standards are listed in the Essential Requirements Checklist of the medical devices.

This declaration of conformity is valid until: 2021-11-22

Authorised Signatories:



Name: Erhard Huesler, Director Quality CH



Name: Annette Bröls, Chief Executive Officer

Baar/Switzerland: 2018-11-23

**EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
EG KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Article No	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
079.0011	Thopaz disposable Canister 0.3L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0012	Thopaz disposable Canister with solidifier 0.3L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0016	Thopaz disposable Canister 0.8L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0017	Thopaz disposable Canister with solidifier 0.8L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0018	Thopaz disposable Canister 2L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0019	Thopaz disposable Canister with solidifier 2L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0021	Thopaz tubing single, sterile	Is	1	16779	all production
079.0022	Thopaz tubing double, sterile	Is	1	16779	all production
079.0023	Thopaz tubing single, small connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0024	Thopaz tubing double, small connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0025	Thopaz tubing single, large connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0026	Thopaz tubing double, large connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0039	Thopaz sealing cap, 20 pcs	Is	1	43324	all production