

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	

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

2020 -03- 10

Nr _____
 Ilość załączników _____
 Podpis przyjmującego _____

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code BE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE, LEONARDO DA VINCILAAN 15, DIEGEM 1831, BELGIUM	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated J&J NTERNATIONAL	
1.017 Miasto / City DIEGEM	1.018 Kod pocztowy / Postal code 1831
1.019 Ulica, nr / Street, no. LEONARDO DA VINCILAAN 15	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Lawrence Fabrizio	1.022 Telefon / Phone +1 908 2184399
1.023 E-mail LFabrizi@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
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	1.039 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 Iwona Sokołowska	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail ISokolol@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	
Iwona Sokołowska	
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
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 2020-03-09

Nazwisko / Name Iwona Sokołowska

Podpis / Signature Iwona Sokołowska

ID: 2634 5979 4491

WM1_F1_1.4

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	MONOCRYL PLUS Suture
	PDS Plus Suture

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 2020-03-09

Nazwisko / Name Iwona Sokołowska

Podpis / Signature Iwona Sokołowska

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Kancelaria Główna
 ul. Rzeźnicka 17, 00-135 Warszawa
 n. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy
 Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem
 KRS 0000032278
 NIP: 113-00-20-467
 Wysokość kapitału zakładowego: 39 751 600 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	
2020 -03- 1 0	
Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego	



LEONARDO DA VINCILAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgia

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa producenta: Johnson & Johnson International

Adres producenta: Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 DIEGEM – Belgia

Produkt: Chirurgiczne nici antybakteryjne PDS™ Plus
(polidioksanon)

Asortyment wyrobów Zob. załącznik nr 1

Klasyfikacja: Klasa III (załącznik IX, zasady 8 i 13)

Kod GMDN (Globalnej Nomenklatury Wyrobów) 47362

Numer dokumentacji projektu zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych: 100193159

Deklaracja zgodności WE dla wyrobu klasy III
Firma Johnson & Johnson International oświadcza niniejszym, że wymieniony powyżej wyrób medyczny jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną dyrektywą 2007/47/WE. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o:
Certyfikat badania projektu WE nr CE 536533, wydany przez BSI Group The Netherlands B.V. Numer jednostki notyfikowanej 2797, zgodnie z sekcją 4 załącznika II do dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.
Certyfikat Systemu Jakości WE nr CE 589698, wydany przez BSI Group The Netherlands B.V. Numer jednostki notyfikowanej 2797, zgodnie z sekcją 3.2 załącznika II do dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Miejsce wystawienia: zob. adres producenta powyżej

Podpis:

Date: March 20, 2020

Stanowisko/tytuł:

Elliott Jang, Associate Director, Regulatory Affairs

Podpis:

Data: 20 marzec 2020

Stanowisko/tytuł:

Veronica Ysunza, Kierownik ds. Zapewniania Jakości

ZAŁĄCZNIK NR 1

Nazwa producenta: Johnson & Johnson International
Chirurgiczne nici antybakteryjne PDS™ Plus
Produkt: (polidioksanon)
Numer dokumentacji 100193159

Właściwości nici	Właściwości
Materiał szewny (wchłaniaalny/niewchłaniaalny)	Wchłaniaalny
Rozmiar nici	0,7 – 4,0 (w systemie metrycznym)
Długość nici	35 cm - 245 cm
Szwy barwione/niebarwione	Barwione/niebarwione
Kolor szwu (jeżeli barwione)	Fioletowy
Powlekane/niepowlekane	Niepowlekane
Wielowłóknowe/jednowłóknowe	Jednowłóknowe
Zawierają środki przeciwbakteryjne (tak/nie)	Tak
Maksymalne stężenie triklosanu	< 2360 pg/m
Wypośażenie dla danego typu szwu	Nie dotyczy
Nici z igłą/bez igły	Z igłą/bez igły
Liczba igieł na szew	Uzbrojone pojedynczo/podwójnie
Materiał igły	Stal nierdzewna 420, 455, 4310, ETHALLOY
Powłoka igły	Silikon, CERBERUS, MULTIPASS
Kształt igły	Prosta/zakrzywiona
Kolor igły	Srebrna/czarna
Długość igły	7,9 mm - 70 mm
Średnica drutu igły	0,20 mm - 1,55 mm



LEONARDO DA VINCILAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Johnson & Johnson International

Manufacturer's Address: Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Product: PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture

Product Range: See Attachment 1 for Product Range

Classification: Class III (Annex IX, Rule 8 and Rule 13)

GMDN Code: 47362

MDD DD Number: 100193159

EC Class III Device Declaration
We, Johnson & Johnson International, hereby declare the above listed Medical Device complies with Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
This declaration is made on the basis of: EC Design Examination Certificate No. CE 536533, issued by the BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body Number 2797, in accordance with Annex II Section 4 of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.
EC Quality System Certificate No. CE 589698, issued by the BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body Number 2797, in accordance with Annex II Section 3.2 of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Place of Issue: Refer to Manufacturer's Address above

Signature:

Date:

March 20, 2020

Title/Position:

Elliott Jang, Associate Director, Regulatory Affairs

Signature:

Date:

March 20th, 2020

Title/Position:

Veronica Ysunza, Quality Assurance Manager

ATTACHMENT 1

Manufacturer's Name: Johnson & Johnson International
Product: PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
MDD DD Number: 100193159

Suture Characteristic	Range
Suture Material (Absorbable/Non-Absorbable)	Absorbable
Suture Gauge Size	0.7 – 4.0 (Metric)
Suture Length	35 cm - 245 cm
Suture Dyed/Undyed	Dyed/Undyed
Suture Color (If dyed)	Violet
Suture Coated/Uncoated	Uncoated
Multifilament / Monofilament	Monofilament
Contains Antimicrobials (Yes/No)	Yes
Triclosan Maximum Levels	≤ 2360 µg/m
Accessories to suture type	N/A
Suture Needled / Non-Needled	Needled / Non-Needled
Number of Needles per Suture	Single Armed / Double Armed
Needle Material	420 SS, 455 SS, 4310 SS, ETHALLOY
Needle Coating	Silicone, CERBERUS, MULTIPASS
Needle Shape	Straight / Curve
Needle Colour	Silver/Black
Needle Length	7.9 mm - 70 mm
Needle Wire Diameter	0.20 mm – 1.55 mm