

Karta katalogowa

1. INA-2423-2304 (1 szt.=1 op.)

Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 23 G, dł igły 4 mm

2. INA-2423-2306 (1 szt.=1 op.)

Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 23 G, dł igły 6 mm

3. INA-2423-2505 (1 szt.=1 op.)

Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 25 G, dł igły 5 mm

4. INA-2423-2506 (1 szt.=1 op.)

Igły do wstrzyknięć, jednorazowego użytku, sterylne, posiada mechanizm stabilizacji igły (długopisowy) oraz metalowe zakończenie osłony zewnętrznej. śr 2,4 mm dł 230 cm, rozmiar igły 25 G, dł igły 6 mm



CERTYFIKAT CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca urządzeń medycznych, Aneks II (z wyłączeniem 4)

(Urządzenia klasy IIA, IIB lub IIC)

Numer: G1 039452 0033 wersja 01

Wytwórca: Jiangsu Kangjin Medical
Instrument Co., Ltd.
Zhenglu Town
213111 Changzhou
Chińska Republika Ludowa

Kategorie produktów:

Zestawy do infuzji, zestawy do transfuzji, strzykawki, zestawy do pobierania krwi z układu żylnego głowy, igły do wstrzyknięć, odporne na światło zestawy do infuzji jednorazowego użytku, kleszczyki biopsyjne jednorazowego użytku, zestawy do infuzji z filtrami jednorazowego użytku, zestawy do odżywiania dla rodziców jednorazowego użytku, zestawy do odżywiania pozaustrojowego (typ pompy infuzyjnej) jednorazowego użytku, kleszczyki chwytające jednorazowego użytku, pętle do polipektomii do jednorazowego użytku, kleszczyki do goacej biopsji jednorazowego użytku, odporne na światło zestawy do infuzji jednorazowego użytku z filtrami, odporne na światło zestawy do pobierania krwi z układu żylnego głowy, endoskopowe igły do wstrzyknięć jednorazowego użytku, przewody do spryskiwania jednorazowego użytku, endoskopowe klipsownice jednorazowego użytku.

Jednostka notyfikowana TUV SUD Product Services GmbH niniejszym oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewnienia bezpieczeństwa zgodnie z Dyrektywą MDD, aneksem V. System ten obejmuje aspekty produkcji dotyczące zabezpieczenia i utrzymywania warunków sterylnych w/w produktów i urządzeń i odpowiada wymaganiom w/w Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi (patrz również druga strona).

Raport numer: SH19085EXT01

Ważny od: 09.01.2020

Ważny do: 26.05.2024

Data: 09.01.2020

Str. 1/2

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką notyfikowaną o numerze: 0123
TUV SUD Product Service GmbH . Jednostka notyfikowana . Ridlerstrase 65 . 80339
Monachium . Niemcy

CERTYFIKAT CE

System zapewnienia jakości produkcji

**Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca urządzeń medycznych, Aneks II (z wyłączeniem 4)
(Urządzenia klasy IIA, IIB lub III)**

Numer: G1 039452 0033 wersja 01

Zestawy do pobierania krwi

Obiekty: Jiangsu Kangjin MedicalInstrument Co., Ltd.
 Zhenglu Town
 213111 Changzhou
 Chińska Republika Ludowa

Str. 2/2

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką notyfikowaną o numerze: 0123
TUV SUD Product Service GmbH . Jednostka notyfikowana . Ridlerstrase 65 . 80339
Monachium . Niemcy

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)
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2304
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2306
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2505
	Disposable Injection Needle (Jednorazowa igła do wstrzyknięć) Nr kat. IN-A-2423-2506
	Disposable port hole cleaning brush Code: PCB0510 (Jednorazowa szczoteczka czyszcząca)
	Disposable port hole cleaning brush Code: PCB1000 (Jednorazowa szczoteczka czyszcząca)

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 BRWINÓW

Data / Date 2021-06-07

Nazwisko / Name GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
 Grzegorz Haber

- 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.

ENDOELEKTRONIK.PL
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
 05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
 NIP 534-253-64-91, REGON 366283394
 -15-

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

- 1.050 Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
 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	6

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 BRWINÓW

Data / Date 2021-06-07

Nazwisko / Name GRZEGORZ HABER

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK.PL
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
 05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
 NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated JIANGSU KANGJIN	
1.017 Miasto / City JIANGSU PROVINCE	1.018 Kod pocztowy / Postal code 213111
1.019 Ulica, nr / Street, no. ZHENGLU TOWN, CHANGZHOU	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name TRACY BAI	1.022 Telefon / Phone +86-519-88736801
1.023 E-mail bai@kangjin.cn	1.024 Faks / Fax +86-519-88731331

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 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CROP.GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SHANGHAI INTERNATION	
1.029 Miasto / City HAMBURG	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. EIFFESTRASSE 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name TRACY BAI	1.034 Telefon / Phone +49-40-2513175
1.035 E-mail info@shholdingeu.com	1.036 Faks / Fax +49-40-255726

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

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

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ENDIELEKTRONIK.PL Sp.z o.o. Sp.K.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ENDOELEKTRONIK.PL	
1.042 Miasto / City BRWINÓW	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-840
1.044 Ulica, nr / Street, no. BORKOWA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name GRZEGORZ HABER	1.047 Telefon / Phone +48 22 758-51-48
1.048 E-mail grzegorz.haber@endoelektronik.pl	1.049 Faks / Fax

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	