

OFERTA

Nawiązując do postępowania oznaczonego jako:

30/23/ZP/TPbN

„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych
przewodu pokarmowego”

organizowanego przez:

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43 – 100 Tychy

WYKAZ DOKUMENTÓW

1. FORMULARZ OFERTOWY
2. FORMULARZE CENOWE
3. OŚWIADCZENIA WYKONAWCÓW-zał. n 4
4. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:
- katalogi, powiadomienie, deklaracja, certyfikat, katalogi, instrukcje, zał. nr 5
5. CEIDG
6. Wniosek o oferty

Ilość wszystkich stron oferty:

FORMULARZ OFERTOWY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym,
zgodnie z art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych na:
„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”
nr postępowania:30/23/ZP/TPbN

ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy
woj. śląskie
Telefon: 32 325-51-25
Fax: 32 325-51-25
NIP: 634-267-03-10
REGON: 240872286
INTERNET: www.szpitalmegrez.pl
e-mail: zp@szpitalmegrez.pl

WYKONAWCA:

Nazwa :

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

*Adres : **ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź**

Województwo: :łódzkie.....

Telefon : (.42...)650-87-37.....

KRS/CEIDG : CEIDG.....

NIP :**7262653907**.....

REGON :**101742829**.....

INTERNET : http://..... www.sun-med.eu.....

* Niepotrzebne skreślić.

Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

E-mail : **biuro@sun-med.eu**.....

*(jeśli adres korespondencyjny jest inny – proszę o umieszczenie tej informacji na końcu formularza ofertowego)

Wykonawca jest: _____ mikroprzedsiębiorstwem,
_____ ~~małym przedsiębiorstwem,~~
_____ ~~średnim przedsiębiorstwem*~~

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym specyfikacją warunków zamówienia na następujących zasadach:

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
Pakiet nr 1	39 000,00	42 120,00
Pakiet nr 4	26 625,00	28 755,00
Pakiet nr 5	7 000,00	7 560,00

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego zapisu tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę.

1. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA: **12 miesięcy**
2. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) **Dominik Siekierski**
Sławomir Naparty42 650-87-37.....
(imię i nazwisko) (telefon)

..... **współwłaściciele**.....
(stanowisko)

3. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

a)Aneta Frydrysiak
(imię i nazwisko) (telefon)
.....Koordynator ds. sprzedaży
(stanowisko)

4. Oświadczamy, że:

- 1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz w projektowanych postanowieniach umowy;
- 2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;
- 4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;
- 5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść projektowanych postanowień umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach;
- 6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres 30 dni licząc od dnia otwarcia ofert (włącznie z tym dniem).
- 7) zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia

.....nie dotyczy.....¹

- 8) zamówienie w całości zrealizujemy we własnym zakresie bez powierzenia części zamówienia

¹ Należy wypełnić lub wpisać nie dotyczy

podwykonawcom².

9) oświadczam, że wyrażam zgodę na udostępnianie danych osobowych zawartych w ofercie.

10) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VII SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

11) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania, **wyżej wymienionym dokumentem jest:

informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru Przedsiębiorców (KRS) *, wpis do CEIDG *

Inny* : <https://prod.ceidg.gov.pl/CEIDG/Ceidg.Public.UI/Search.aspx>

(podać wraz z dokładnymi danymi referencyjnymi dokumentów)

Adres strony internetowej, na której dostępny jest ww. aktualny dokument:

[https:// www.sun-med.eu](https://www.sun-med.eu)

12) Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

13) Załącznikami do niniejszej oferty są:

- 1)zgodnie ze spisem treści
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)

data :

Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź

² Niepotrzebne skreślić

L.p.	Nazwa artykułu	j.m.	ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa producenta i numer katalogowy
1	Igły endoskopowe do iniekcji w obrębie górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, średnica igły 25G, długość igły 4 mm, długość robocza cewnika min. 1800 mm, , jednorazowego użytku. Pakowane po 10 sztuk	opakowanie	100	390,00 zł	39 000,00	8%	42 120,00	Anrei Medical/ AMHNE-2423-2504
	OGÓŁEM				39 000,00		42 120,00	

* Cena za jedną sztukę 39,00 zł netto

L.p.	Nazwa artykułu	j.m.	ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa producenta i numer katalogowy
1	Popychacz do implantacji protez 5 Fr i 7 Fr do dróg żółciowych/trzustkowych, długość min. 1700mm, znacznik RTG na końcu popychacza, jednorazowego użytku. Końcówka zaopatrzona w metalowy pierścień cieniujący w RTG	sztuka	50	150,00 zł	7 500,00	8%	8 100,00	Technocast Otomotiv/ P.5, P.7
2	Polimerowa proteza do drenażu dróg żółciowych z endoskopowym znacznikiem od strony dwunastnicy. Kształt łukowato wygięty. Dodatkowy otwór drenujący na końcu temperowanym. O śrenicach 7Fr, 8,5Fr, 10 Fr, 11,5 Fr. Długości 5, 7, 9, 10, 12, 15	sztuka	25	85,00 zł	2 125,00	8%	2 295,00	Shaili Endoscopy/ BSS 7/5, BSS 7/7, BSS 7/9, BSS 7/10, BSS 7/12, BSS 7/15, BSS 8,5/5, BSS 8,5/7, BSS 8,5/9, BSS 8,5/10, BSS 8,5/12, BSS 8,5/15, BSS 10/5, BSS 10/7, BSS 10/9, BSS 10/10, BSS 10/12, BSS 10/15, BSS 11,5/5, BSS 11,5/7, BSS 11,5/9, BSS 11,5/10, BSS 11,5/12, BSS 11,5/15
3	Polimerowa proteza do drenażu dróg żółciowych z endoskopowym znacznikiem na granicy części prostej i zagiętej oraz pośrodku części prostej. Kształt PIG TAIL. 5 otworów drenujących na końcu temperowanym. O śrenicach 5 Fr, 7Fr, 8,5Fr, 10 Fr, 11,5 Fr. Długości 5, 7, 9, 10, 12, 15	sztuka	25	85,00 zł	2 125,00	8%	2 295,00	Shaili Endoscopy/ BS-DP 5/5, BS-DP 5/7, BS-DP 5/9, BS-DP 5/10, BS-DP 5/12, BS-DP 5/15, BS-DP 7/5, BS-DP 7/7, BS-DP 7/9, BS-DP 7/10, BS-DP 7/12, BS-DP 7/15, BS-DP 8,5/5, BS-DP 8,5/7, BS-DP 8,5/9, BS-DP 8,5/10, BS-DP 8,5/12, BS-DP 8,5/15, BS-DP 10/5, BS-DP 10/7, BS-DP 10/9, BS-DP 10/10, BS-DP 10/12, BS-DP 10/15, BS-DP 11,5/5, BS-DP 11,5/7, BS-DP 11,5/9, BS-DP 11,5/10, BS-DP 11,5/12, BS-DP 11,5/15
4	Protezy do drenażu trzustki, wygięte, zaopatrzone w 2 zaczepy na każdym końcu, otwory drenujące na korpusie protezy, dostępne średnice 5 Fr i 7 Fr, dostępne długości 3, 4, 5, 7, 9, 12, 15	sztuka	25	85,00 zł	2 125,00	8%	2 295,00	Shaili Endoscopy/ PS-C 5/3, PS-C 5/4, PS-C 5/5, PS-C 5/7, PS-C 5/9, PS-C 5/12, PS-C 5/15, PS-C 7/3, PS-C 7/4, PS-C 7/5, PS-C 7/7, PS-C 7/9, PS-C 7/12, PS-C 7/15
5	Zestaw do wprowadzania protez do dróg żółciowych, łukowatych i zagiętych oraz podwójny pigtail, jednorazowego użytku, składający się z cewnika wiodącego i popychacza złożonych razem, jeden pierścień cieniujący w RTG na końcu popychacza i dwa pierścienie cieniujące na końcu cewnika wiodącego, średnica zestawu 8,5 FR, 10 Fr i 11 Fr, długość całkowita 220 cm	sztuka	75	170,00 zł	12 750,00	8%	13 770,00	Shaili Endoscopy/ SSIS-8,5, SSIS-10, SSIS-11,5
	OGÓŁEM				26 625,00		28 755,00	

L.p.	Nazwa artykułu	j.m.	ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa producenta i numer katalogowy
1	Jednorazowy zestaw do opaskowania żyłaków przetyku składający się z: nasadki na endoskop zawierającej 6 opasek lateksowych lub 6 opasek bezlateksowych (do wyboru), opaski czarne, przedostatnia w jasnym kolorze, oraz głowicy z nicią nylonową do zrzucania opasek połączoną fabrycznie z pokrętkiem działającym w dwóch kierunkach i pokrętkiem do napinania nici, nasadka z nicią do zrzucania opasek łączona przez przełożenie pętli za pętlę, w głowicy port z łącznikiem typu Luer-Lock do przepłukiwania miejsca obliteracji, kompatybilne z endoskopem GIF-H190	sztuka	20	350,00 zł	7 000,00	8%	7 560,00	G-Flex Europe Sprl/ GF-OVL-100, GF-OVL-100-LF
	OGÓŁEM				7 000,00		7 560,00	

WYKONAWCA:

**SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski
Sławomir Naparty**
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301
Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

.....
Nazwa albo imię i nazwisko Wykonawcy

..... ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Adres

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”

nr postępowania: 30/23/ZP/TPbN

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

Ja **Dominik Siekierski** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4, 5,7 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
4. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w: art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub/i* art. 109 ust. 1 pkt 4, 5,7 ustawy Pzp oraz* art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego).*

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL)*

..... nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**niepotrzebne skreślić*

WYKONAWCA:

**SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski
Sławomir Naparty**
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301
Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

.....
Nazwa albo imię i nazwisko Wykonawcy

..... ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Adres

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

**„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”
nr postępowania: 30/23/ZP/TPbN**

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

Ja **Sławomir Naparty** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4, 5,7 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
4. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w: art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub/i* art. 109 ust. 1 pkt 4, 5,7 ustawy Pzp oraz* art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL)*

..... nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**niepotrzebne skreślić*

Nazwa Wykonawcy:

SUN-MED Spółka Cywilna Dominik Siekierski Sławomir Naparty
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
Tel. 42 650 87 37, Fax. 42 650 87 33
E-mail: biuro@sun-med.eu , www.sun-med.eu
REGON 101742829, NIP 7262653907

Dominik Siekierski – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101732038, NIP:9471873301

Sławomir Naparty – współwłaściciel
ul. Franciszkańska 104/112, 91-845 Łódź
REGON:101731955, NIP: 7282236957

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY ASORTYMENT ODPOWIADA
WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”

Nr postępowania: 30/23/ZP/TPbN

prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

~~A) PRODUKTY LECZNICZE:~~

~~oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie.....~~

~~produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 2301) tj: świadectwo rejestracji, karty charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.~~

B) WYROBY MEDYCZNE

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie 1, 4, 5

wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr. 2022, poz. 974 z póź. zm.), tj:

*deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów,

*certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., które dołączamy do oferty

~~C) INNE:~~

~~oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie..... wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi.~~



Ironwood Insurance Company
Anrei Medical has purchased coverage of USD 3 million for global Medical
Product Liability Insurance.

Igły do ostrzykiwań



Anrei Medical

Add : No.280 Ave 10 HEDA Hangzhou China

TEL : 86 571 86735599 EXT 8714/8637

FAX : 86 571 87603502

Website : www.anrei.com.cn



CE 0123



Igły do ostrzykiwań



Opis Produktu:

Igły do ostrzykiwania i hemostazy miejsc krwawiących w przewodzie pokarmowym, jednorazowego użytku, sterylne.

Igły ze sztywną, z przezroczystym cewnikiem z PTFE (teflon), z metalową tulejką w końcówce dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, odporne na załamania, możliwość blokowania igły po wysunięciu (mechanizm blokujący długopisowy w uchwycie z przyciskiem, blokada po słyszalnym kliknięciu, fabryczne zabezpieczenie przed przypadkowym wysunięciem, obsługa jedną ręką), w uchwycie port Luer-Lock do podłączania strzykawki.

Przeznaczone do endoskopów o minimalnej średnicy kanału roboczego 2,6 mm.

Etykieta z wklejkami do dokumentacji medycznej zawierająca numer katalogowy, numer serii, datę produkcji, datę ważności, znak CE. Kompatybilne z endoskopami Pentax, Olympus, Fuji.

Długość igieł – 2300 mm:

Model	Średnica zewnętrzna x długość (mm)	Średnica igły x długość igły (G (mm) x mm)
AMHNE-2423-2504	2.4×2300	25 (0.5) × 4
AMHNE-2423-2505	2.4×2300	25 (0.5) × 5
AMHNE-2423-2506	2.4×2300	25 (0.5) × 6
AMHNE-2423-2304	2.4×2300	23 (0.6) × 4
AMHNE-2423-2305	2.4×2300	23 (0.6) × 5
AMHNE-2423-2306	2.4×2300	23 (0.6) × 6
AMHNE-2423-2204	2.4×2300	22 (0.7) × 4
AMHNE-2423-2205	2.4×2300	22 (0.7) × 5
AMHNE-2423-2206	2.4×2300	22 (0.7) × 6
AMHNE-2423-2104	2.4×2300	21 (0.8) × 4
AMHNE-2423-2105	2.4×2300	21 (0.8) × 5
AMHNE-2423-2106	2.4×2300	21 (0.8) × 6

Długość igieł - 1800 mm:

Model	Średnica zewnętrzna x długość (mm)	Średnica igły x długość igły (G (mm) x mm)
AMHNE-2418-2504	2.4×1800	25 (0.5) × 4
AMHNE-2418-2505	2.4×1800	25 (0.5) × 5
AMHNE-2418-2506	2.4×1800	25 (0.5) × 6
AMHNE-2418-2304	2.4×1800	23 (0.6) × 4
AMHNE-2418-2305	2.4×1800	23 (0.6) × 5
AMHNE-2418-2306	2.4×1800	23 (0.6) × 6
AMHNE-2418-2204	2.4×1800	22 (0.7) × 4
AMHNE-2418-2205	2.4×1800	22 (0.7) × 5
AMHNE-2418-2206	2.4×1800	22 (0.7) × 6
AMHNE-2418-2104	2.4×1800	21 (0.8) × 4
AMHNE-2418-2105	2.4×1800	21 (0.8) × 5
AMHNE-2418-2106	2.4×1800	21 (0.8) × 6

Długość igieł - 1600 mm:

Model	Średnica zewnętrzna x długość (mm)	Średnica igły x długość igły (G (mm) x mm)
AMHNE-2416-2504	2.4×1600	25 (0.5) × 4
AMHNE-2416-2505	2.4×1600	25 (0.5) × 5
AMHNE-2416-2506	2.4×1600	25 (0.5) × 6
AMHNE-2416-2304	2.4×1600	23 (0.6) × 4
AMHNE-2416-2305	2.4×1600	23 (0.6) × 5
AMHNE-2416-2306	2.4×1600	23 (0.6) × 6
AMHNE-2416-2204	2.4×1600	22 (0.7) × 4
AMHNE-2416-2205	2.4×1600	22 (0.7) × 5
AMHNE-2416-2206	2.4×1600	22 (0.7) × 6
AMHNE-2416-2104	2.4×1600	21 (0.8) × 4
AMHNE-2416-2105	2.4×1600	21 (0.8) × 5
AMHNE-2416-2106	2.4×1600	21 (0.8) × 6

Declaration of Conformity

Name of Manufacturer: Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
Address: No. 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area
310018 Hangzhou, People's Republic of China
Name of EU Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

No.	Product Name	UMDNS code	GMDN code	Models	Classification	Conformity assessment route	Start of CE marking
1	Single-use Biopsy Forceps	/	38711	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2010-10-20
2	Single-use Grasping Forceps	/	33199	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2010-10-20
3	Single-use Guide Wire	/	46691	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2011-11-20
4	Single-use Stone Retrieval Balloon Catheter	15629	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2011-11-20
5	Polypectomy Snare	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2012-10-10
6	Sphincterotome	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2012-9-30
7	Sclerotherapy Needle	17569	/	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2012-9-27
8	Single Use Stone Retrieval Basket	15629	/	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2013-5-28

注：文件打印或复印均为非受控版。

This document becomes non-controlled copy once printed/copied.

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.



9	Single use Hemoclip	/	61208	See attachment	Class IIb/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2012-12-23
10	Single-use Balloon Dilator Catheter	18712	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2014-5-10
11	Biliary stent system	/	43566	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
12	Bronchial stent system	/	43630	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
13	Esophageal stent system	/	61751	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
14	Intestinal stent system	/	61340	See attachment	Class IIb/Rule 8	MDD Annex II (without II.4)	2015-6-18
15	Single-use Biliary Drainage Catheter	10696	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2015-10-26
16	Hot Biopsy Forceps	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2015-10-26
17	Single Use Urinary Guidewire	/	46691	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2017-6-9
18	Single Use Rotatable and Repositionable Hemoclip	/	61208	See attachment	Class IIb/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2018-1-18
19	Single Use Retrieval Net	17573	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2018-1-18
20	Singe Use Electrosurgical Knife	/	58039	See attachment	Class IIb/ Rule 9	MDD Annex II (without II.4)	2018-8-21
21	Rescue Pulmonary Grasping Forceps	/	33199	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2019-12-4

注：文件打印或复印均为非受控版。

This document becomes non-controlled copy once printed/copied.

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.





22	Rescue Single-Use Grasping Forceps	/	33199	See attachment	Class IIa/Rule 6	MDD Annex II (without II.4)	2019-5-24
23	Single Use Bougie Dilator	11597	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2019-12-4
24	Single-use Cold Snare	15989	/	See attachment	Class IIa/ Rule 5	MDD Annex II (without II.4)	2019-12-4

We, **Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.**
No. 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area
310018 Hangzhou, People's Republic of China

Declare under our sole responsibility that the above products are in conformity with the

Medical Device Directive, MDD/93/42/EEC, amended by 2007/47/EC

The manufacturer is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, 0123
Address: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
EC Certificate Number: G1 086239 0016
Place, Date of Issue: Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Signature:


Edward Yang

17-Aug-2021

Quality and Regulatory Director

Date



Anrei Medical (HZ) Co., Ltd**Deklaracja zgodności****Nazwa wytwórcy:** Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Adres: Nr 3, Aleja 8, Strefa Rozwoju Ekonomicznego Hangzhou, 310018 Hangzhou, Chiny

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela w UE: Shanghai Internationa Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nr	Nazwa wyrobu	Kod UMDNS	Kod GMND	Modele	Klasyfikacja	Ścieżka oceny zgodności	Początek oznaczania znakiem CE
	Szczypce do biopsji, jednorazowego użytku	/	38711	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2010-10-20
	Szczypce chwytające, jednorazowego użytku	/	33199	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2010-10-20
	Prowadnik, jednorazowego użytku	/	46691	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2011-11-20
	Cewnik z balonem do usuwania kamieni, jednorazowego użytku	15629	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2011-11-20
	Pętla do polipektomii	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-10-10
	Sfinkterotom	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-9-27
	Igła do skleroterapii	17569	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-9-27

	Koszyk do usuwania kamieni, jednorazowego użytku	15629	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2013-5-28
	Hemoklips endoskopowy, jednorazowego użytku	/	61208	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2012-12-23
	Cewnik z balonem do poszerzania, jednorazowego użytku	18712	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2014-5-10
	Zestaw ze stentem do dróg żółciowych	/	43566	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Zestaw ze stentem bronchoskopowym	/	43630	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Zestaw ze stentem przełykowym	/	61751	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Zestaw ze stentem jelitowym	/	61340	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 8	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-6-18
	Cewnik do drenażu dróg żółciowych, jednorazowego użytku	10696	/	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-10-26
	Szczypce do biopsji gorącej, jednorazowego użytku	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2015-10-26
	Prowadnik urologiczny	/	46691	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2017-6-9
	Hemoklips obrotowy, repozycjonowany, jednorazowego użytku	/	61208	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2018-1-18
	Siatka do usuwania ciał obcych i polipów	17573	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2018-1-18
	Nóż elektrochirurgiczny, jednorazowego użytku	/	58039	Wg. zał.	Klasa IIb, reguła 9	MDD Aneks II bez ust. 4	2018-8-21
	Szczypce bronchoskopowe, chwytające	/	33199	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-12-4
	Szczypce ratujące, chwytające	/	33199	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 6	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-5-24
	Poszerzacz typu Bougie, jednorazowego użytku	11597	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-12-4
	Pętłe zimne, jednorazowego użytku	15989	/	Wg. zał.	Klasa IIa, reguła 5	MDD Aneks II bez ust. 4	2019-12-4

My, Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. Nr 3, Aleja 8
Strefa Rozwoju Ekonomicznego Hangzhou
310018 Hangzhou, Chińska Republika Ludowa

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby wyżej wymienione wyroby pozostają w zgodności z wymaganiami
Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych MDD 93/42/EEC, uzupełnionej dyrektywą 2007/47/EC

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH, 0123

Adres: Ridlerstrasse 65,80339 Monachium, Niemcy

Numer certyfikatu EC: G1 086239 0016

Początek oznaczania znakiem CE: 2016-09-20

Miejsce, data wydania: Hangzhou, Zhejiang, Chiny

Podpis:
Edward Yang

Data:
17 sierpnia 2021

Dyrektor d.s. jakości

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo: TUV SUD PRODUCT SERVICE

CERTYFIKAT EC**Pełny System Zapewnienia Jakości**Dyrektywa 93/42/EEC dla wyrobów medycznych (MDD), Aneks II z wyłączeniem (4),
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**Nr G1 086239 0016 Rev. 03**

Wytwórca:	Anrei Medical (HZ) Co., Ltd. Nr 3, Aleja 8 Strefa Rozwoju Ekonomicznego Hangzhou 310018 Hangzhou, Chińska Republika Ludowa
Kategoria(e) Produktu:	Szczypce biopsyjne, jednorazowego użytku Szczypce chwytające, jednorazowego użytku Prowadnik, jednorazowego użytku Cewnik z balonem do usuwania kamieni Pętla do polipektomii, Sfinkterotom Igła do skleroterapii Koszyk do usuwania kamieni, jednorazowego użytku Klips endoskopowy, jednorazowego użytku Cewnik z balonem do poszerzania, jednorazowego użytku Zestaw ze stentem oskrzelowym, Zestaw ze stentem do dróg żółciowych, Zestaw ze stentem jelitowym, Zestaw ze stentem przełykowym, Cewnik (sonda) do drenażu dróg żółciowych, jednorazowego użytku, Szczypce do biopsji gorącej, Prowadnik urologiczny, jednorazowego użytku, Klips endoskopowy Hemoclip obrotowy, repozycjonowany, jednorazowego użytku, Siatka do usuwania, jednorazowego użytku, Nóż elektrochirurgiczny, jednorazowego użytku, Szczypce chwytające ratunkowe, jednorazowego użytku, Szczypce chwytające płucne, ratunkowe, jednorazowego użytku, poszerzacz typu Bougie, jednorazowego użytku, Zimna pętla, jednorazowego użytku

Organ Notyfikowany TUV Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i ostatecznej kontroli danych produktów/ kategorii produktów zgodnie z Aneksem II dyrektywy MDD. System Zapewnienia Jakości jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla celów sprzedaży produktów klasy III konieczny jest dodatkowy certyfikat zgodny z Aneksem II.4. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr :	SH1949901
Ważny od:	2020-03-12
Ważny do:	2024-05-26

Data: 2020-03-12	(-) podpis nieczytelny	Emblemat TUV
	Christoph Dicks - Dyrektor Jednostki Notyfikowanej	

TUV SUD Product Service (*Obsługa Produktu*) GmbH jest Organem Notyfikowanym oznaczonym numerem identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH- Zertifizierstelle- Ridlerstrasse 65 -80339 Monachium- Niemcy

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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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
	CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Anrei	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Hangzhou	310018
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Hangzhou Economic Development Area, No 3, Ave. 8.	-
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Colin Chen	0086 571 86913333
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
colin.chen@aliyun.com	0086 571 877603502

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 Corp. GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
Shanghai Internat.	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Hamburg	20573
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Eiffestrasse 80	-
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Anton Sissi	0049 40 2513175
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
antonsissi@hotmail.com	0049 40 255726

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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	
SUN-MED Spółka Cywilna	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
SUN-MED	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Łódź	91-845
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Franciszkańska 104/112	-
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Marian Kobalczyk	42 650 87 37
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
biuro@sun-med.eu	42 650 87 33

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

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

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

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

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

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	9

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 ŁódźData / Date 2015-10-19Nazwisko / Name Sławomir NapartyPodpis / Signature 

BILIARY STENT SET

Stent Pusher



Size Table	Pusher Length	5FP	7FP
180 cm	✓		✓

Stent Pusher and Delivery Catheter



Size Table	Set Length	8.5F PG	10F PG	11.5F PG
180/210cm	✓	✓	✓	✓

Coding Table

Stent Set Model	P	PBS	PG	PG BS	Stent Pusher	Stent Pusher and Biliary Stent Pusher and Delivery Catheter	Biliary Stent Set
5	5	5F	18	18/21	5 cm	180 cm	180/210 cm
7	7	7F	18	18/21	6 cm	180 cm	180/210 cm
8	8	8.5F	18	18/21	7 cm	180 cm	180/210 cm
10	10	10F	18	18/21	8 cm	180 cm	180/210 cm
11.5	11.5	11.5F	18	18/21	9 cm	180 cm	180/210 cm
10	10	10 cm	18	18/21	10 cm	180 cm	180/210 cm
11	11	11 cm	18	18/21	11 cm	180 cm	180/210 cm
12	12	12 cm	18	18/21	12 cm	180 cm	180/210 cm
13	13	13 cm	18	18/21	13 cm	180 cm	180/210 cm
14	14	14 cm	18	18/21	14 cm	180 cm	180/210 cm
15	15	15 cm	18	18/21	15 cm	180 cm	180/210 cm
16	16	16 cm	18	18/21	16 cm	180 cm	180/210 cm
17	17	17 cm	18	18/21	17 cm	180 cm	180/210 cm
18	18	18 cm	18	18/21	18 cm	180 cm	180/210 cm
19	19	19 cm	18	18/21	19 cm	180 cm	180/210 cm
20	20	20 cm	18	18/21	20 cm	180 cm	180/210 cm
21	21	21 cm	18	18/21	21 cm	180 cm	180/210 cm
22	22	22 cm	18	18/21	22 cm	180 cm	180/210 cm
Stent Model	C	Curved					



STERILE

Coding

PG BS	1	2	3	4	5
10	10	18/21	10	C	

- 1- PG BS : Biliary Stent Set
- 2- 10 : Stent Diameter
- 3- 18/21 : Stent Set Length
- 4- 10 : Stent Length
- 5- C : Stent Model

Product Specifications

- * High fluidity
- * PTFE Catheter with nonstick surface
- * Radiopaque Markers

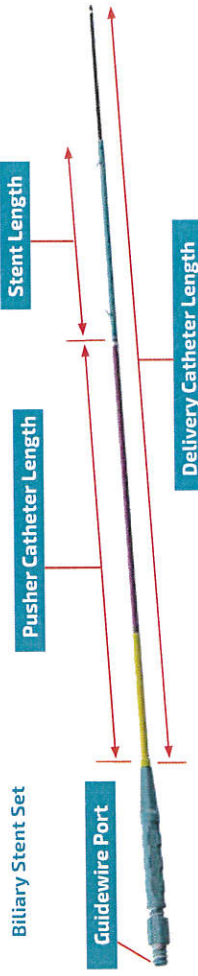
Stent Pusher and Biliary Stent



Size Table

Pusher Length	Stent Length	5FP BS	7FP BS
180 cm	5 cm	✓	✓
180 cm	6 cm	✓	✓
180 cm	7 cm	✓	✓
180 cm	8 cm	✓	✓
180 cm	9 cm	✓	✓
180 cm	10 cm	✓	✓
180 cm	11 cm	✓	✓
180 cm	12 cm	✓	✓
180 cm	13 cm	✓	✓
180 cm	14 cm	✓	✓
180 cm	15 cm	✓	✓
180 cm	16 cm	✓	✓
180 cm	17 cm	✓	✓
180 cm	18 cm	✓	✓
180 cm	19 cm	✓	✓
180 cm	20 cm	✓	✓
180 cm	21 cm	✓	✓
180 cm	22 cm	✓	✓

Biliary Stent Set



Size Table

Set Length	Stent Length	8.5F PG BS	10F PG BS	11.5F PG BS
180/210cm	5 cm	✓	✓	✓
180/210cm	6 cm	✓	✓	✓
180/210cm	7 cm	✓	✓	✓
180/210cm	8 cm	✓	✓	✓
180/210cm	9 cm	✓	✓	✓
180/210cm	10 cm	✓	✓	✓
180/210cm	11 cm	✓	✓	✓
180/210cm	12 cm	✓	✓	✓
180/210cm	13 cm	✓	✓	✓
180/210cm	14 cm	✓	✓	✓
180/210cm	15 cm	✓	✓	✓
180/210cm	16 cm	✓	✓	✓
180/210cm	17 cm	✓	✓	✓
180/210cm	18 cm	✓	✓	✓
180/210cm	19 cm	✓	✓	✓
180/210cm	20 cm	✓	✓	✓
180/210cm	21 cm	✓	✓	✓
180/210cm	22 cm	✓	✓	✓

MEDNETIC

Zestawy do wprowadzania stentów (protez) do dróg żółciowych, jednorazowego użytku

Zestawy do wprowadzania stentów do dróg żółciowych dostarczane jako: popychacze (Stent Pusher), zestaw z cewnikiem prowadzącym i popychaczem (Stent Pusher and Delivery System), popychacz dostarczany ze stentem (protezą) o wybranej średnicy i długości (Stent Pusher and Biliary Stent), zestawy z cewnikiem prowadzącym i popychaczem, z założonym stentem (protezą) o wybranej średnicy i długości (Biliary Stent Set)

Zestawy wyposażone w metalowe znaczniki RTG umieszczone na końcu popychacza, na końcu cewnika prowadzącego i popychacza. Możliwość repozycji protezy

Zestawy dostarczane z łącznikiem „Y” umożliwiającym podawanie kontrastu przy obecności przewodnika podczas przeprowadzania zabiegu (wybór użytkownika).

Zestawy pakowane osobno w sterylne opakowania. Na opakowaniu 4 naklejki informacyjne do dokumentacji medycznej.

Parametry zestawów – oznaczenia do zamawiania:

Model zestawu:

P – popychacz

PBS – popychacz ze stentem (protezą)

PG – zestaw z cewnikiem prowadzącym i popychaczem

PG BS – zestaw z cewnikiem prowadzącym i popychaczem z nałożonym stentem (protezą)

Średnica zestawu

5 – 5 Fr - popychacz

7 – 7 Fr - popychacz

8 – 8,5 Fr – cewnik prowadzący 4 Fr i popychający 8,5 Fr

10 – 10 Fr – cewnik prowadzący 5 Fr i popychający 10 Fr

11,5 – 11,5 Fr – cewnik prowadzący 6 Fr i popychający 11,5 Fr

Długości zestawów

18 – 180 cm – popychacze 5Fr i 7 Fr

18/21 – 180 cm/ 210 cm – zestawy – cewnik prowadzący z nałożonym popychaczem

Długości stentów (protez): 5 (5 cm), 6 (6 cm), 7 (7cm), 8 (8 cm), 9 (9 cm), 10 (10 cm), 11 (11 cm), 12 (12 cm), 13 (13 cm), 14 (14 cm), 15 (15 cm), 16 (16 cm), 17 (17 cm), 18 (18 cm), 19 (19 cm), 20 (20 cm), 21 (21 cm), 22 (22 cm).

Model stentu (protezy): C – łukowato wygięty

Popychacze i zestawy współpracujące z przewodnikami o średnicy 0,035”.

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-11/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	03
Page No	1 / 4

Company Name : Technocast Otomotiv Sanayi ve Tic. A.Ş.
Address : Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mahallesi
 6. Cadde No:12 Çerkezköy
Production Site: Technocast Otomotiv Sanayi ve Tic. A.Ş. Medikal Şubesi
 Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mahallesi
 6. Cadde No:26 Çerkezköy
City : Tekirdağ
Country : Turkey
SRN : TR-MF-000030603
Tel : +90 282 726 44 80
Fax : +90 282 726 20 22

Authorized Representative Name: MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.

Address : Keizersgracht 482
City : 1017 EG Amsterdam
Country : The Netherlands
SRN : NL-AR-000000594
Tel : +31-202254558

Product Name	Product List	EMDN Code	Class and Rule
Stent Pusher	Attached List	G0308	Class 1s Rule 5
Stent Pusher and Delivery Catheter	Attached List	G0308	Class 1s Rule 5
Stent Pusher and Biliary Stent	Attached List	G0308	Class 2a Rule 5
Biliary Stent Set	Attached List	G0308	Class 2a Rule 5

Conformity Assessment Procedure: Annex II (Section 4 excluded)

We herewith declare on our own responsibility that the above mentioned meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC with amended directive 2007/47/EC for Medical Device Directive.

Applicable Standarts: EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN 1041:2008+A:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC 2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135:2014/A1:2009, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, ASTM F 1980:16, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO14644:2001, EN ISO14644-5:2004, EN ISO14644-6:2007, EN 62366-1:2015/AC:2020, EN 556-1:2001/AC:2006, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003/AC:2006, EN ISO/IEC17050-1:2010, EN ISO/IEC17050-2:2004, NBOG 2010-1, EN ISO 80369-7:2017, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 60601-2-2:2018, EN ISO 20695:2020.

Notified Body Name : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
 San.ve Tic.Ltd.Şti.

NB Address : Mutlukent Mah. 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10
 Ümitköy-Çankaya-Ankara/TURKEY

NB Identification Number : 2292

EC Certificate Number : M.2021.106.14330

EC Certificate Date : 19.03.2021

First Lot Number : Year Month 001

City, Date : Tekirdağ, 14.02.2023

Name : İdil Öney

Position : Medical Coordinator

Signature

TECHNOCAST OTOMOTIV SAN. ve TİC. A.Ş.
 MEDİKAL ŞUBESİ
 ÇOSB. G.O.P. Mah. 6. Cad. No:26 Çerkezköy, Tekirdağ
 Tel:(0282) 758 13 42 Fax:(0282) 726 20 22
 Tic.Sic.No:5678 Çerkezköy V.D. - 833 051 21 77
 Mersis No:0833054217000010

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-11/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	03
Page No	2 / 4

Biliary Stent Set Product List:

Item No	PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION
1	P 5 18	5F 180cm Stent Pusher
2	P 7 18	7F 180cm Stent Pusher
3	PG 8,5 18/21	8,5F 180/210cm Stent Pusher and Delivery Catheter
4	PG 10 18/21	10F 180/210cm Stent Pusher and Delivery Catheter
5	PG 11,5 18/21	11,5F 180/210cm Stent Pusher and Delivery Catheter
6	PBS 5 18 5 C	5F 180cm Stent Pusher and 5cm Biliary Stent
7	PBS 5 18 6 C	5F 180cm Stent Pusher and 6cm Biliary Stent
8	PBS 5 18 7 C	5F 180cm Stent Pusher and 7cm Biliary Stent
9	PBS 5 18 8 C	5F 180cm Stent Pusher and 8cm Biliary Stent
10	PBS 5 18 9 C	5F 180cm Stent Pusher and 9cm Biliary Stent
11	PBS 5 18 10 C	5F 180cm Stent Pusher and 10cm Biliary Stent
12	PBS 5 18 11 C	5F 180cm Stent Pusher and 11cm Biliary Stent
13	PBS 5 18 12 C	5F 180cm Stent Pusher and 12cm Biliary Stent
14	PBS 5 18 13 C	5F 180cm Stent Pusher and 13cm Biliary Stent
15	PBS 5 18 14 C	5F 180cm Stent Pusher and 14cm Biliary Stent
16	PBS 5 18 15 C	5F 180cm Stent Pusher and 15cm Biliary Stent
17	PBS 7 18 5 C	7F 180cm Stent Pusher and 5cm Biliary Stent
18	PBS 7 18 6 C	7F 180cm Stent Pusher and 6cm Biliary Stent
19	PBS 7 18 7 C	7F 180cm Stent Pusher and 7cm Biliary Stent
20	PBS 7 18 8 C	7F 180cm Stent Pusher and 8cm Biliary Stent
21	PBS 7 18 9 C	7F 180cm Stent Pusher and 9cm Biliary Stent
22	PBS 7 18 10 C	7F 180cm Stent Pusher and 10cm Biliary Stent
23	PBS 7 18 11 C	7F 180cm Stent Pusher and 11cm Biliary Stent
24	PBS 7 18 12 C	7F 180cm Stent Pusher and 12cm Biliary Stent
25	PBS 7 18 13 C	7F 180cm Stent Pusher and 13cm Biliary Stent
26	PBS 7 18 14 C	7F 180cm Stent Pusher and 14cm Biliary Stent
27	PBS 7 18 15 C	7F 180cm Stent Pusher and 15cm Biliary Stent
28	PBS 7 18 16 C	7F 180cm Stent Pusher and 16cm Biliary Stent
29	PBS 7 18 17 C	7F 180cm Stent Pusher and 17cm Biliary Stent
30	PBS 7 18 18 C	7F 180cm Stent Pusher and 18cm Biliary Stent
31	PBS 7 18 19 C	7F 180cm Stent Pusher and 19cm Biliary Stent
32	PBS 7 18 20 C	7F 180cm Stent Pusher and 20cm Biliary Stent

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-11/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	03
Page No	3 / 4

33	PBS 7 18 21 C	7F 180cm Stent Pusher and 21cm Biliary Stent
34	PBS 7 18 22 C	7F 180cm Stent Pusher and 22cm Biliary Stent
35	PG BS 8,5 18/21 5 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 5cm Stent
36	PG BS 8,5 18/21 6 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 6cm Stent
37	PG BS 8,5 18/21 7 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 7cm Stent
38	PG BS 8,5 18/21 8 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 8cm Stent
39	PG BS 8,5 18/21 9 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 9cm Stent
40	PG BS 8,5 18/21 10 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 10cm Stent
41	PG BS 8,5 18/21 11 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 11cm Stent
42	PG BS 8,5 18/21 12 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 12cm Stent
43	PG BS 8,5 18/21 13 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 13cm Stent
44	PG BS 8,5 18/21 14 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 14cm Stent
45	PG BS 8,5 18/21 15 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 15cm Stent
46	PG BS 8,5 18/21 16 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 16cm Stent
47	PG BS 8,5 18/21 17 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 17cm Stent
48	PG BS 8,5 18/21 18 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 18cm Stent
49	PG BS 8,5 18/21 19 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 19cm Stent
50	PG BS 8,5 18/21 20 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 20cm Stent
51	PG BS 8,5 18/21 21 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 21cm Stent
52	PG BS 8,5 18/21 22 C	8,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 22cm Stent
53	PG BS 10 18/21 5 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 5cm Stent
54	PG BS 10 18/21 6 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 6cm Stent
55	PG BS 10 18/21 7 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 7cm Stent
56	PG BS 10 18/21 8 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 8cm Stent
57	PG BS 10 18/21 9 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 9cm Stent
58	PG BS 10 18/21 10 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 10cm Stent
59	PG BS 10 18/21 11 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 11cm Stent
60	PG BS 10 18/21 12 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 12cm Stent
61	PG BS 10 18/21 13 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 13cm Stent
62	PG BS 10 18/21 14 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 14cm Stent
63	PG BS 10 18/21 15 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 15cm Stent
64	PG BS 10 18/21 16 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 16cm Stent
65	PG BS 10 18/21 17 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 17cm Stent
66	PG BS 10 18/21 18 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 18cm Stent
67	PG BS 10 18/21 19 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 19cm Stent

DECLARATION OF CONFORMITY

Section No	TD-11/5-EN
Rev. Date	14.02.2023
Rev. No	03
Page No	4 / 4

68	PG BS 10 18/21 20 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 20cm Stent
69	PG BS 10 18/21 21 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 21cm Stent
70	PG BS 10 18/21 22 C	10F 180/210cm Biliary Stent Set and 22cm Stent
71	PG BS 11,5 18/21 5 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 5cm Stent
72	PG BS 11,5 18/21 6 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 6cm Stent
73	PG BS 11,5 18/21 7 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 7cm Stent
74	PG BS 11,5 18/21 8 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 8cm Stent
75	PG BS 11,5 18/21 9 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 9cm Stent
76	PG BS 11,5 18/21 10 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 10cm Stent
77	PG BS 11,5 18/21 11 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 11cm Stent
78	PG BS 11,5 18/21 12 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 12cm Stent
79	PG BS 11,5 18/21 13 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 13cm Stent
80	PG BS 11,5 18/21 14 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 14cm Stent
81	PG BS 11,5 18/21 15 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 15cm Stent
82	PG BS 11,5 18/21 16 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 16cm Stent
83	PG BS 11,5 18/21 17 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 17cm Stent
84	PG BS 11,5 18/21 18 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 18cm Stent
85	PG BS 11,5 18/21 19 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 19cm Stent
86	PG BS 11,5 18/21 20 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 20cm Stent
87	PG BS 11,5 18/21 21 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 21cm Stent
88	PG BS 11,5 18/21 22 C	11,5F 180/210cm Biliary Stent Set and 22cm Stent

City, Date : Tekirdağ, 14.02.2023
Name : İdil Öney
Position : Medical Coordinator

Signature

TECHNOCAST OTOMOTIV SAN. VE TİC. A.Ş.
MEDİKAL ŞUBESİ
ÇOSB. G.O.P. Mah. 6. Kat. No:25 Çerkezköy/Tekirdağ
Tel:(0282) 758 13 42 Fax:(0282) 726 20 22
Tic.Sic.No:5678 Çerkezköy V.D. - 833 051 21 76
Mersis No:0833051217600010

Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja zgodności	Nr sekcji	TD-11/5-EN
	Data aktualizacji	14.02.2023
	Nr aktualizacji	03
	Nr strony	1/ 4

Nazwa firmy: **Technocast Otomotiv San. ve Tic. A.S.**
Adres: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mahallesi 6. Cadde No: 12, Cerkezkoy
Miejsce produkcji: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mahallesi 6. Cadde No: 26, Cerkezkoy
Miasto: Tekirdag
Państwo: Turcja
SRN TR-MF-000030603
Nr tel.: +90 282 726 44 80
Nr faksu: +90 282 726 20 22
Autoryzowany przedstawiciel w UE: MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Adres: Keizersgracht 482
Miasto: 1017 EG Amsterdam
Państwo: Niderlandy
SRN: NL-AR-000000594
Tel.: +31 202254558

Nazwa wyrobu	Lista wyrobów	Kod EMDN	Klasa wyrobu i reguła
Popychacz do stentów	Lista w załączeniu	G0308	Klasa I s reguła 5
Popychacz do stentów i cewnik prowadzący	Lista w załączeniu	G0308	Klasa I s reguła 5
Popychacz do stentów i stent do dróg żółciowych	Lista w załączeniu	G0308	Klasa I s reguła 5
Zesatw ze stentem do dróg żółciowych	Lista w załączeniu	G0308	Klasa I s reguła 5

Ścieżka oceny zgodności: aneks II (bez sekcji 4)

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC wraz z uzupełniającą dyrektywą 2007/47/EC dla wyrobów medycznych

Zastosowane standardy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 1041:2008+A:2003, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC 2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11135:2014/A1: 2009, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, ASTM F 1980:16, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14644-1: 2015, EN ISO 14644-2: 2015, EN ISO 14644-3: 2019, EN ISO 14644: 2001, EN ISO 14644-5: 2004, EN ISO 14644-6: 2007, EN 62366-1:2015/ AC:2020, EN 556-1:2001/AC:2006, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006, EN ISO/IEC 17050-1:2010, EN ISO/IEC 17050-2:2004, NBOG 2010-1, EN ISO 80369-7: 2017, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 60601-2-2:2018, EN ISO 20695:2020.

Jednostka notyfikowana: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
san. Ve Tic. Ltd., Sti.

Adres jednostki: Mutlukent Mah. 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No\; 10, Umiykoy-
Cankaya-Ankara/ Turcja

Nr jednostki: 2292

Nr certyfikatu EC: M.2021.106.1430

Data wystawiania certyfikatu: 19.03.2021

Pierwszy numer serii: rok-miesiąc-001

Miasto, data: Tekirdag, 14.02.2023

Nazwisko: Idil Oney

Funkcja: koordynator medyczny

Podpis:

Deklaracja zgodności	Nr sekcji	TD-11/5-EN
	Data aktualizacji	14.02.2023
	Nr aktualizacji	03
	Nr strony	2/ 4

Lista zestawów ze stentem

Nr pozycji	Nr katalogowy	Opis wyrobu
1	P 5 18	5 F 180 cm popychacz stentów
2	P 7 18	7 F 180 cm popychacz stentów
3	PG 8,5 18/21	8,5 F 180/210 cm popychacz stentu i cewnik prowadzący

Miasto, data: Tekirdag, 14.02.2023

Nazwisko: Idil Oney

Funkcja: Koordynator medyczny

Podpis:



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name	: Technocast Otomotiv San ve Tic. A.Ş.
Company Address	: Organize Sanayi Bölgesi Gazi Osman Paşa Mah. 6. Cad. No:12 Çerkezköy TEKİRDAĞ / TURKEY
Üretim Adresi	: Technocast Otomotiv San ve Tic. A.Ş Medikal Şubesi Çerkezköy Organize San. Bölg. Gazi Osman Paşa Mah. 6. Cad. No:26 Çerkezköy TEKİRDAĞ/ TURKEY
Related Directives and Annex	: 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)
Product	: Sclerotherapy Needle - Class IIa - Sterile Pancreatic Stent - Class IIa - Sterile Stent Pusher - Class Is - Sterile Stent Pusher and Delivery Catheter - Class Is - Sterile Stent Pusher and Biliary Stent - Class IIa - Sterile Biliary Stent Set - Class IIa - Sterile
GMDN	: 38825, 42701, 46689, 46689, 46689, 46689
Certificate Number	: M.2021.106.14330
Report Number	: MD.3157.IB
Initial Assessment Date	: 05.01.2021
Registration Date	: 19.03.2021
Revision Date /No	: -
Expiry Date	: 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

Tłumaczenie z języka angielskiego

Logo: UDEM

CERTYFIKAT
Pełny system zapewnienia jakości
Dyrektywa dla wyrobów medycznych 93/42/EEC Aneks II
 (bez ustępu 4)

Nazwa firmy: **Technocast Otomotiv San. ve Tic. A.S.**

Adres firmy: Organize Sanayi Bolgesi Gazi Osman Pasa Mah. 6. Cad. No: 12, Cerkezkoy Tekirdag /Turcja

Miejsce produkcji: Technocast Otomotiv Sanayi ve Ticaret A.S. Medikal Subesi
 Cerkezkoy Organize San. Bolg. Gazi Osman Pasa Mah. 6. Cad. No26
 Cerkezkoy Tekirgag/ Turcja

Odnosne Dyrektywy i aneksu: MDD93/42/EC, Dyrektywa dla wyrobów medycznych – aneks II
 (bez ustępu 4)

Wyroby: Iglý do skleroterapii - Klasa IIa- wyroby sterylne
 Stenty trzustkowe - Klasa IIa – wyroby sterylne
 Popyczacz stentów - Klasa I s – wyroby sterylne
 Popyczacz stentów i cewnik prowadzacy - Klasa I s – wyroby sterylne
 Popyczacz i stent do dróg zółciowych – Klasa II a – wyroby sterylne
 Zestaw ze stentem do dróg zółciowych – Klasa II a – wyroby sterylne

GMDN: 38825, 42701, 46689, 46689, 46689, 46689

Numer certyfikatu: M.2021.106.14330
Numer raportu: MD.3157.IB
Data audytu początkowego: 05.01.2021
Data rejestracji: 19.03.2021
Data rewizji certyfikatu: -
Data ważności: 27.05.2024

UDEM niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby spełniają wymagania Aneksu II bez ustępu 4 dyrektywy 93/42/EEC. Wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości podlegający okresowym kontrolom określonym w Aneksie II, rozdział 5 wyżej wskazanej Dyrektywy. Dla wprowadzenia wyrobów klasy III do obrotu niezbędne jest posiadanie certyfikatu EC sporządzonego na podstawie Aneksu II ustęp 4. Odpowiedzialność firmy UDEM dla wyrobów klasy I , dla których niniejszy certyfikat ma zastosowanie, jest ograniczona do zagadnień produkcji związanych z bezpieczeństwem i zapewnieniem warunków sterylnych i zagadnień związanych z produkcją odnoszących się do wymagań metrologicznych dla wyrobów z funkcją pomiarową. Niniejszy certyfikat pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing and Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. do której to instytucji musi zostać zwrócony na żądanie. Wyżej opisany wytwórca oraz firma UDEM musi przechowywać kopię tego certyfikatu przez 5 lat od momentu jego rejestracji. Stosowanie oznaczenie znakiem CE odbywa się na odpowiedzialność wytwórcy w uzupełnieniu deklaracji zgodności EC. Wyżej wymieniony wytwórca musi zgłaszać wszystkie zmiany wprowadzane do wyrobów do UDEM. W przypadku braku odnowienia daty ważności niniejszego certyfikatu, wytwórca jest zobowiązany do zaprzestania wprowadzania wyrobów na rynek. Ważność certyfikatu może być sprawdzana na stronie www.udemltd.com.tr

Podpis nieczytelny

Adres: Mutlukent Mahallesi2073Sokak (Eski 93 Sokak) No 10Cankaya Ankara-Turcja
 Tel. + 90 312 443 03 77, faks: + 90 312 441 87 72, e-mail: info@udemltd.com.tr , www.udemltd.com.tr

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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 (badanie 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 (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Technocast Otomotiv San ve Tic. A. S.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Technocast	
1.017 Miasto / City Tekirdag	1.018 Kod pocztowy / Postal code 12 59500
1.019 Ulica, nr / Street, no. OSB G. O. Pasa Mah. 6.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Hamza Mashaki	1.022 Telefon / Phone 00 90 282 726 4480
1.023 E-mail hamza.mashaki@mednetic.com.tr	1.024 Faks / Fax 00 90 282 726 2022

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Med Devices Lifesciences B.V.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Med Devices	
1.029 Miasto / City Amsterdam	1.030 Kod pocztowy / Postal code 1017 EG
1.031 Ulica, nr / Street, no. Keizersgracht 482	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Adhinav Tandon	1.034 Telefon / Phone 00 31 2022 55 558
1.035 E-mail at@meddevices.net	1.036 Faks / Fax 00 31 2022 55 558

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 SUN-MED Spółka Cywilna	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated SUN-MED	
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 91-845
1.044 Ulica, nr / Street, no. Franciszkańska 104/112	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marian Kobalczyk	1.047 Telefon / Phone 42 650 87 37
1.048 E-mail biuro@sun-med.eu	1.049 Faks / Fax 42 650 87 33

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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
1.050	<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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act			
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	4	

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 Łódź

Data / Date 2023-12-01

Nazwisko / Name Sławomir Naparty

Podpis / Signature 

SUN-MED s.c.
ul. Franciszkańska 104/112
91-845 Łódź

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	

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 wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Stent Pusher and Delivery Catheter	86816450386761	Zestaw do wprowadzania stentów	2292
	Stent Pusher	86816450386521	Popychacz do stentów	2292
	Sclerotherapy Needle	86816450453461	Igła do ostrzykiwania	2292
	Bite Block	8681645ED001U7	Ustnik endoskopowy	-

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

Łódź

Data / Date

2023-12-01

Nazwisko / Name

Sławomir Naparty

Podpis / Signature



SUN-MED S.C.
ul. Franciszkańska 104/112
91-845 Łódź

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

ZESTAW DO WPROWADZANIA STENTÓW DO DRÓG ŻÓŁCIOWYCH – INSTRUKCJA UŻYCIA



Zawartość opakowania jest STERYLIZOWANA gazowym tlenkiem etylenu (EO). Nie stosować, jeśli bariera sterylności jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń prosimy o kontakt z przedstawicielem naszej firmy. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować infekcję pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby(-ów) zakaźnej(-ych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Po użyciu produkt i opakowanie należy usunąć zgodnie z przepisami szpitala, władzami administracyjnymi i/lub władz lokalnych. Zaleca się, aby operator i pomocnicy nosili rękawice ochronne, aby uniknąć poparzeń. To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku bogatym w tlen lub w pobliżu wybuchowych gazów i łatwopalnych cieczy. Wszystkie urządzenia elektrochirurgiczne stwarzają potencjalne zagrożenie dla pacjenta i/lub operatora

OPIS URZĄDZENIA Urządzenie (wraz z założonym stentem, jeśli stosowane w tej wersji) jest zaprojektowane do umieszczania stentów w drogach żółciowych.

PRZEZNACZENIE. Zestaw do wprowadzania stentów jest przeznaczony do umieszczania stentów plastikowych w drogach żółciowych w celu udrożnienia zablokowanych dróg żółciowych. Nie używać urządzenia do zabiegów innych niż wskazane w tym opisie.

POTENCJALNE POWIKŁANIA Potencjalne powikłania to:

- uczulenie na środek kontrastowy
- nadciśnienie
- niewydolność oddechowa zatrzymanie oddychania
- arytmia lub zatrzymanie akcji serca
- zapalenie trzustki
- zapalenie dróg żółciowych
- aspiracja
- perforacja
- krwawienie
- infekcja
- sepsa
- reakcja alergiczna
- obstrukcja dróg żółciowych, trzustkowych, dwunastnicy
- migracja stentu, trauma

Przed użyciem sprawdzić informacje na etykiecie opisujące wymagania co do minimalnej długości kanału endoskopu,

użyć przewodnika odpowiedniego średnicą i długością do urządzenia, używaj ukradzenia w asyście obrazu fluoroskopowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Przed użyciem dokładnie przeczytaj ze zrozumieniem wszystkie instrukcje.

INSTRUKCJA PRZED UŻYCIEM Środki ostrożności: • Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez i pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania badań ERCP. Przed użyciem tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi i zagrożeniami związanymi z badaniami ERCP • To urządzenie jest dostarczane w formie sterylizowanej. Podczas dostawy dokładnie sprawdź produkt pod kątem naruszeń zawartości lub sterylności opakowania. Jeśli jest uszkodzony, nie używaj produktu. Niezwłocznie zwróć nam uszkodzony produkt. Użycie urządzenia w sposób odbiegający od tego opisanego w instrukcji jest niezalecane.

WSKAZÓWKI DO UŻYCIA

W przypadku wystawienia oporu podczas wprowadzania ukradzenia (elewator może naciskać na ścianę przewodu) należy opuścić elewator. W celu uniknięcia nadmiernego nacisku na ścianę przewodu żółciowego należy upewnić się, że końcówka urządzenia jest ustawiana na miejscu pod odpowiednim kątem regulowanym położeniem przewodnika przy sprawdzeniu położenia we fluoroskopii.

Wprowadzanie stentów o średnicy 5Fr i 7 Fr

1. Przed wyjęciem stentu z opakowania należy upewnić się, że będzie współpracował z przygotowanymi narzędziami do wprowadzania.
2. Wyjąć stent z opakowania i sprawdzić jego integralność. W przypadku obecności jakichkolwiek uszkodzeń stent należy zwrócić.
3. Nałożyć wybrany stent na przewodnik
4. Wysunąć przewodnik z cewnika popychacza
5. Wprowadzić popychacz i stent do kanału roboczego endoskopu krótkimi ruchami do przodu
6. Otworzyć elewator endoskopu podczas wprowadzania przez kanał roboczy endoskopu. Elewator nie może naciskać na ścianę stentu lub popychacza.
7. Wprowadzić urządzenie do kanału
8. Sprawdzić ruch stentu w obrazie fluoroskopowym
9. Przesunąć stent przy użyciu popychacza aż do osiągnięcia zwężenia
10. Sprawdzić położenie stentu przy użyciu fluoroskopii
11. Usunąć popychacz a następnie przewodnik z kanału endoskopu.

TECHNIKA CHIRURGICZNA

Technika chirurgiczna dla popychacza oraz popychacza i stentu (średnica 5 Fr, 7 Fr).

Stent jest wprowadzany po przewodniku przez kanał roboczy duodenoskopu. Stent jest ustawiany w przewodzie żółciowym wspólnym przy pomocy popychacza po przewodniku uprzednio umieszczonym w drogach żółciowych. Po ustawieniu stentu popychacz i przewodnik są usuwane z kanału roboczego duodenoskopu. Stent w ten sposób może być skutecznie umieszczony w drogach żółciowych.

























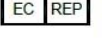

OKRES WAŻNOŚCI PRODUKTU I UTYLIZACJA ZUŻYTEGO URZĄDZENIA Okres trwałości produktu wynosi 3 lata. Po zakończeniu praktyki produkt należy usunąć zgodnie ze szpitalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.


OPAKOWANIE Urządzenie jest pakowane jest po jednej (1) sztuce w sterylnej opakowaniu. Opakowanie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej pomiędzy 18-25°C i postępować zgodnie z ostrzeżeniami podanymi na opakowaniu. Nie wystawiać na działanie rozpuszczalników organicznych, jonizacji, promieniowania i światła UV. Zmieniaj zamówienia magazynowe produktów, aby umożliwić ich wykorzystanie przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

GWARANCJA Nasza firma gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego produktu dolożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane na mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego Urządzenia, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami poza kontrolą naszej Firmy mają bezpośredni wpływ na urządzenie i wyniki uzyskane podczas jego użytkowania. Zobowiązania naszej Firmy wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany tego Urządzenia. Nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z korzystania z tego Urządzenia. Nasza firma nie przyjmuje, ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przejęcia za nią jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym Urządzeniem. Nasza Firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do Urządzeń ponownie używanych, poddawanych ponownej obróbce lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi dotyczących przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takiego Urządzenia. Zastrzega sobie prawo do zmiany cen, modeli i dostępności produktu bez uprzedniego powiadomienia.

OPIS SYMBOLI NA ETYKIETACH I INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

- | | | | |
|---|---|---|---|
|  | Contents |  | Do not resterilize |
|  | Catalog number |  | Keep dry |
|  | CE Mark and identification number of notified body product complies with the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC |  | Do not use if package is damaged |
|  | Manufacturer Date |  | The device is only for use by prescription of a physician |
|  | Use by date (Month/Year) |  | Manufacturer |
|  | Batch number |  | Accessories for bronchoscope |
|  | Serial number |  | Accessories for gastroscope |
|  | Consult instructions for use |  | Accessories for colonoscope |
|  | Sterilized using Ethylene Oxide |  | Accessories for enteroscope |
|  | Keep away from sunlight |  | Rotatable handle |
|  | Temperature limit |  | High frequency applicable |
|  | For single use only. |  | Liquid injection port |
|  | Authorized representative in the European Community/European Union |  | Caution symbol |

 **Company** : Technocast Otomotiv San.ve Tic.A.Ş. Adress:
Organize Sanayi Bölgesi G.O.Paşa Mah.6
Cad.No:12
Çerkezköy-Tekirdağ/Türkiye
Production Site: Technocast Otomotiv San.ve Tic.A.Ş. Medical
Department
Organize Sanayi Bölgesi G. O. Paşa Mah.6 Cad.No:26
Çerkezköy-Tekirdağ/Türkiye
Tel: 0282 726 44 80 Fax:
0282 726 20 22
www.mednetic.com.tr e-mail: info@mednetic.com.tr

 **Authorized Representative:** MED
DEVICES LIFESCIENCES B.V
Address: Keizersgracht 482
1017 EG Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31-202254558 e-mail:
info@meddevices.net





Protezy do dróg żółciowych i trzustkowe

Wytwórca: Shaili Endoscopy

Dostawca:



MarFlow AG, Soodstarsse 57, 8134 Adliswil/Zurich, Switzerland
www.marflow.ch; Tel. 41 44 709 01 01, Fax. 41 710 21 36,
marflow@marflow.ch

Stenty (protezy) do dróg żółciowych – teflonowe.

- do drenażu przewodów żółciowych, materiał – teflon (PTFE).



Nr katalogowy	Średnica/długość	Nr katalogowy	Średnica/długość
BSST 7/5	7 F/5 cm	BSST 10/5	10 F/5 cm
BSST 7/7	7 F/7 cm	BSST 10/7	10 F/7 cm
BSST 7/9	7 F/9 cm	BSST 10/9	10 F/9 cm
BSST 7/10	7 F/10 cm	BSST 10/10	10 F/10 cm
BSST 7/12	7 F/12 cm	BSST 10/12	10 F/12 cm
BSST 7/15	7 F/15 cm	BSST 10/15	10 F/15 cm
BSST 8,5/5	8,5 F/5 cm	BSST 11,5/5	11,5 F/5 cm
BSST 8,5/7	8,5 F/7 cm	BSST 11,5/7	11,5 F/7 cm
BSST 8,5/9	8,5 F/9 cm	BSST 11,5/9	11,5 F/9 cm
BSST 8,5/10	8,5 F/10 cm	BSST 11,5/10	11,5 F/10 cm
BSST 8,5/12	8,5 F/12 cm	BSST 11,5/12	11,5 F/12 cm
BSST 8,5/15	8,5 F/15 cm	BSST 11,5/15	11,5 F/15 cm

Stenty (protezy) do dróg żółciowych – typ podwójny pigtail (dwa zaczepy mocujące)

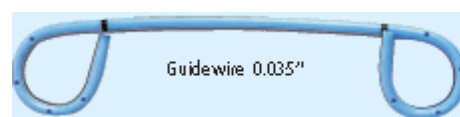
- do drenażu przewodów żółciowych, materiał – PE.

- 5 otworów bocznych drenujących na pętli z końcem

temperowanym, pozostającym w drogach żółciowych, koniec temperowany,

- cieniujące w RTG, **znaczniki** endoskopowe na granicach pętli i pośrodku części prostej

- gładka powierzchnia wewnętrzna.



Nr katalogowy	Średnica/długość	Nr katalogowy	Średnica/długość
BS-DP 5/3	5 F/3 cm	BS-DP 10/3	10 F/3 cm
BS-DP 5/4	5 F/4 cm	BS-DP 10/4	10 F/4 cm
BS-DP 5/5	5 F/5 cm	BS-DP 10/5	10 F/5 cm
BS-DP 5/7	5 F/7 cm	BS-DP 10/7	10 F/7 cm
BS-DP 5/9	5 F/9 cm	BS-DP 10/9	10 F/9 cm
BS-DP 5/10	5 F/10 cm	BS-DP 10/10	10 F/10 cm
BS-DP 5/12	5 F/12 cm	BS-DP 10/12	10 F/12 cm
BS-DP 5/15	5 F/15 cm	BS-DP 10/15	10 F/15 cm
BS-DP 7/3	7 F/3 cm	BS-DP 11,5/3	11,5 F/3 cm
BS-DP 7/4	7 F/4 cm	BS-DP 11,5/4	11,5 F/4 cm
BS-DP 7/5	7 F/5 cm	BS-DP 11,5/5	11,5 F/5 cm
BS-DP 7/7	7 F/7 cm	BS-DP 11,5/7	11,5 F/7 cm
BS-DP 7/9	7 F/9 cm	BS-DP 11,5/9	11,5 F/9 cm
BS-DP 7/10	7 F/10 cm	BS-DP 11,5/10	11,5 F/10 cm
BS-DP 7/12	7 F/12 cm	BS-DP 11,5/12	11,5 F/12 cm
BS-DP 7/15	7 F/15 cm	BS-DP 11,5/15	11,5 F/15 cm
BS-DP 8,5/3	8,5 F/3 cm		
BS-DP 8,5/4	8,5 F/4 cm		
BS-DP 8,5/5	8,5 F/5 cm		
BS-DP 8,5/7	8,5 F/7 cm		
BS-DP 8,5/9	8,5 F/9 cm		
BS-DP 8,5/10	8,5 F/10 cm		
BS-DP 8,5/12	8,5 F/12 cm		
BS-DP 8,5/15	8,5 F/15 cm		

Stenty (protezy) do dróg żółciowych – standardowe (łukowato wygięte)

- do drenażu przewodów żółciowych, materiał – PE.
- zaczep (listek) i otwór drenujący na każdym z końców protezy, zwężany koniec dystalny, dodatkowy otwór drenujący na końcu temperowanym, **znacznik** od strony dwunastnicy, gładka powierzchnia wewnętrzna. Cieniujące w RTG.



Nr katalogowy	Średnica/długość między zaczepami	Nr katalogowy	Średnica/długość między zaczepami
BSS 5/5	5 F/5 cm	BSS 10/5	10 F/5 cm
BSS 5/7	5 F/7 cm	BSS 10/7	10 F/7 cm
BSS 5/9	5 F/9 cm	BSS 10/9	10 F/9 cm
BSS 5/10	5 F/10 cm	BSS 10/10	10 F/10 cm
BSS 5/12	5 F/12 cm	BSS 10/12	10 F/12 cm
BSS 5/15	5 F/15 cm	BSS 10/15	10 F/15 cm
BSS 7/5	7 F/5 cm	BSS 11,5/5	11,5 F/5 cm
BSS 7/7	7 F/7 cm	BSS 11,5/7	11,5 F/7 cm
BSS 7/9	7 F/9 cm	BSS 11,5/9	11,5 F/9 cm
BSS 7/10	7 F/10 cm	BSS 11,5/10	11,5 F/10 cm
BSS 7/12	7 F/12 cm	BSS 11,5/12	11,5 F/12 cm
BSS 7/15	7 F/15 cm	BSS 11,5/15	11,5 F/15 cm
BSS 8,5/5	8,5 F/5 cm		
BSS 8,5/7	8,5 F/7 cm		
BSS 8,5/9	8,5 F/9 cm		
BSS 8,5/10	8,5 F/10 cm		
BSS 8,5/12	8,5 F/12 cm		
BSS 8,5/15	8,5 F/15 cm		

Stenty do dróg żółciowych – typ zagięte od strony dwunastnicy

- do drenażu przewodów żółciowych, materiał – PE.
- zaczep (listek) i otwór drenujący na każdym z końców protezy, zwężany koniec dystalny, dodatkowy otwór drenujący na końcu temperowanym, gładka powierzchnia wewnętrzna. Cieniujące w RTG.



Nr katalogowy	Średnica/długość między zaczepami	Nr katalogowy	Średnica/długość
BSA 7/5	7 F/5 cm	BSA 10/5	10 F/5 cm
BSA 7/7	7 F/7 cm	BSA 10/7	10 F/7 cm
BSA 7/9	7 F/9 cm	BSA 10/9	10 F/9 cm
BSA 7/10	7 F/10 cm	BSA 10/10	10 F/10 cm
BSA 7/12	7 F/12 cm	BSA 10/12	10 F/12 cm
BSA 7/15	7 F/15 cm	BSA 10/15	10 F/15 cm
BSA 8,5/5	8,5 F/5 cm	BSA 11,5/5	11,5 F/5 cm
BSA 8,5/7	8,5 F/7 cm	BSA 11,5/7	11,5 F/7 cm
BSA 8,5/9	8,5 F/9 cm	BSA 11,5/9	11,5 F/9 cm
BSA 8,5/10	8,5 F/10 cm	BSA 11,5/10	11,5 F/10 cm
BSA 8,5/12	8,5 F/12 cm	BSA 11,5/12	11,5 F/12 cm
BSA 8,5/15	8,5 F/15 cm	BSA 11,5/15	11,5 F/15 cm

Stenty trzustkowe – wygięte

- do drenażu przewodów trzustkowych, materiał – PE, otwory drenujące na korpusie protezy, dwa zaczepy na każdym końcu, zwężony stożkowo koniec dystalny.



Nr katalogowy	Średnica/długość	Nr katalogowy	Średnica/długość
PS-C 5/3	5 F/3 cm	PS-C 7/3	7 F/3 cm
PS-C 5/4	5 F/4 cm	PS-C 7/4	7 F/4 cm
PS-C 5/5	5 F/5 cm	PS-C 7/5	7 F/5 cm
PS-C 5/7	5 F/7 cm	PS-C 7/7	7 F/7 cm
PS-C 5/9	5 F/9 cm	PS-C 7/9	7 F/9 cm
PS-C 5/10	5 F/10 cm	PS-C 7/10	7 F/10 cm
PS-C 5/12	5 F/12 cm	PS-C 7/12	7 F/12 cm
PS-C 5/15	5 F/15 cm	PS-C 7/15	7 F/15 cm
PS-C 8,5/3	8,5 F/3 cm	PS-C 11,5/3	11,5 F/3 cm
PS-C 8,5/4	8,5 F/4 cm	PS-C 11,5/4	11,5 F/4 cm
PS-C 8,5/5	8,5 F/5 cm	PS-C 11,5/5	11,5 F/5 cm
PS-C 8,5/7	8,5 F/7 cm	PS-C 11,5/7	11,5 F/7 cm
PS-C 8,5/9	8,5 F/9 cm	PS-C 11,5/9	11,5 F/9 cm
PS-C 8,5/10	8,5 F/10 cm	PS-C 11,5/10	11,5 F/10 cm
PS-C 8,5/12	8,5 F/12 cm	PS-C 11,5/12	11,5 F/12 cm
PS-C 8,5/15	8,5 F/15 cm	PS-C 11,5/15	11,5 F/15 cm
PS-C 10/3	10 F/3 cm		
PS-C 10/4	10 F/4 cm		
PS-C 10/5	10 F/5 cm		
PS-C 10/7	10 F/7 cm		
PS-C 10/9	10 F/9 cm		
PS-C 10/10	10 F/10 cm		
PS-C 10/12	10 F/12 cm		
PS-C 10/12	10 F/12 cm		

Stenty trzustkowe – typ pojedynczy pigtail

- do drenażu przewodów żółciowych/ trzustkowych, materiał – PEA.

- liczne otwory boczne, 5 otworów drenujących na pętli, zwężony koniec dystalny, **znacznik** na granicy pętli i części prostej



Nr katalogowy	Średnica/długość	Nr katalogowy	Średnica/długość
PS-P 5/3	5 F/3 cm	PS-P 7/3	7 F/3 cm
PS-P 5/5	5 F/5 cm	PS-P 7/5	7 F/5 cm
PS-P 5/7	5 F/7 cm	PS-P 7/7	7 F/7 cm
PS-P 5/9	5 F/9 cm	PS-P 7/9	7 F/9 cm
PS-P 5/10	5 F/10 cm	PS-P 7/10	7 F/10 cm
PS-P 5/12	5 F/12 cm	PS-P 7/12	7 F/12 cm
PS-P 5/15	5 F/15 cm	PS-P 7/15	7 F/15 cm
PS-P 8,5/3	8,5 F/3 cm	PS-P 11,5/3	11,5 F/3 cm
PS-P 8,5/5	8,5 F/5 cm	PS-P 11,5/5	11,5 F/5 cm
PS-P 8,5/7	8,5 F/7 cm	PS-P 11,5/7	11,5 F/7 cm
PS-P 8,5/9	8,5 F/9 cm	PS-P 11,5/9	11,5 F/9 cm
PS-P 8,5/10	8,5 F/10 cm	PS-P 11,5/10	11,5 F/10 cm
PS-P 8,5/12	8,5 F/12 cm	PS-P 11,5/12	11,5 F/12 cm
PS-P 8,5/15	8,5 F/15 cm	PS-P 11,5/15	11,5 F/15 cm
PS-P 10/3	10 F/3 cm		
PS-P 10/5	10 F/5 cm		
PS-P 10/7	10 F/7 cm		
PS-P 10/9	10 F/9 cm		
PS-P 10/10	10 F/10 cm		
PS-P 10/12	10 F/12 cm		
PS-P 10/15	10 F/15 cm		



Plot No. 210 & 213, Padra Jambusar Road, Village : Dabhasa,
Tal : Padra, Dist : Vadodara-391440, Gujarat, INDIA.
T : +91 2662 244100 F : +91 2662 244300 E : drparesh@shailiendoscopy.com

DECLARATION OF CONFORMITY.

Name of Manufacturer: **SHAILI ENDOSCOPY**

Address of Manufacturer: **Plot 210 & 213, Padra Jambusar Road,
Village: Dabhasa, Tal: Padra, Dist: Vadodara-
391440, Gujarat, India**

Name of EU Representative: Mediprotect SPRL

Address: Avenue de Saturne 21A, B-1180 Bruxelles, Belgium

We declare under our sole responsibility that below indicated products meet the provisions of the MDD 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them:

Product Name	GMDN/ UMDN Code	Classification
Endolithotripter Assembly (SEL-B, SLITH-HRB)	15629	IIa
Stone Basket (SEMB)	15629	IIa
Nephrostomy Basket (S-NB)	15629	IIa
Neg Guide Wire (S-NEG)	46691	IIa
Hydra Neg Guide Wire (S-HYNEG)	46691	IIa
Hydra Neg Combo Guide Wire (S-HYCG)	46691	IIa
Nitinol Guide Wire(S-SGW)	46691	IIa
Stiff Guide Wire (S-SGW)	46691	IIa
Single Action Stent Introducer System Set (SSIS)	46689	IIa
Single Action stent introducer system set/ stent (Straight/ Double pigtail/ Standard, Amsterdam, Pancreatic, S Banded, Single pigtail, C shape)	37835	IIb

EUS Balloon (SS)	84425	Is
Stone Grasper	37141	IIa
Esophageal Gastric Balloon Retrieval Device (SEGBRD)	46715	IIa
Esophageal Gastric Balloon Deflation Device (SEGBDD)	16468	Is

The devices meet the essential requirement according Annex I of the MDD 93/42/EEC including the amendments according 2007/47/EC.

The MD is classified according to annex IX of the Medical Device Directive

General applicable directives: Annex II (excluding section 4) MDD 93/42/EEC with amendments.

Following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the above Directive:

MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, EN ISO 10993-1: 2009 & applicable series of ISO 10993, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN 15223-1-2016, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 11135:2014, EN 62366:2015, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN-ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006, EN-ISO 11737-2:2009, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-3:2005, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003.

Notified Body: DNV Product Assurance AS, Veritasvein 3, 1363 Hovik, Norway

Notified Body Number: 2460

CE Certificate number: 10000463105-PA-NoMA-IND Rev.1

Quality Assurance By: Bakesh Saroj
 Designation: Sr. Executive Q.A
 Sign & Date: 25/05/21
 Location: Vadugur



Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja Zgodności ECWytwórca: **SHAILI ENDOSCOPY**Adres: **Plot 210 &213, Padra Jambusar Road,
Village: Dabhasa, Tal: Padara, Dist: Vadodara-391440, Gujarat, India**

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela w UE: Mediprotect SPRL

Adres: Avenue de Saturne 21A, B-1180 Bruksela,
Belgia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania dyrektywy MDD 93/42/EEC dla wyrobów medycznych, które się do nich odnoszą :

Nazwa wyrobu	Kod GMDN/ UMDN	Klasyfikacja
Zestaw do litarypsji (SEL-B, SLITH-HRB)	15629	II a
Koszyk do usuwania kamieni	15629	II a
Koszyk nefrostomijny	15629	II a
Prowadnik Neg (S-NEG)	46691	II a
Prowadnik Hydra Neg Combo (S-HYCG)	46691	II a
Prowadnik nitinolowy (S-SGW)	46691	II a
Prowadnik sztywny (S-SGW)	46691	II a
Zestaw do wprowadzania stentów do dróg żółciowych (SSIS)	46689	II a
Zestaw ze stentem do dróg żółciowych/ stent do dróg żółciowych; prosty/ standardowy/ Amsterdam, trzustkowy, wygięty typ S, pojedynczy pigtail, typ kształtu C	38835	II b

Balon EUS (SS)	84425	I s
Chwytnak do kamieni (SEGBRD)	37141	II a
Urządzenie do usuwania balonów żołądkowych	46715	II a
Urządzenie do opróżniania balonów żołądkowych	16468	I s

Wyroby spełniają wymagania zasadnicze według Aneksu I dyrektywy MDD 93/42/EEC wraz z uzupełnieniami zawartymi w dyrektywie 2007/47/EC.

Klasyfikacja wyrobu jest przeprowadzona zgodnie z aneksem IX Dyrektywy dla wyrobów medycznych

Zastosowane ogólne dyrektywy: Aneks II (bez części 4) MDD 93/42/EEC z uzupełnieniami.

Standardy zastosowane dla potwierdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi:

BS EN 980:2008, EN ISO 13485:2012, ISO 15223-1:2012, BS EN 1041-2008, EN ISO 14971-2012, EN ISO 17664:2004, EN 62366:2008, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, BP-1998, IP-2007.

Jednostka notyfikowana: DNV Product Assurance, Veritasvein 3, N-1363 Hovik, Norwegia

Numer jednostki notyfikowanej: 2460

Numer certyfikatu CE: 10000463105-PA-NoMA-IND Rev. 1

Potwierdzone przez: Rakesh Saroj – Starszy Asystent Wykonawczy

Podpis i data: 25/05/2021

Miejsce: Vadodara

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10000463105-PA-NoMA-IND Rev. 1

Project No.:
PRJC-565765-2017-MSL-IND

Valid Until
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

SHAILI ENDOSCOPY

PLOT NO. 210 & 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, VILLAGE: DABHASA, TAL: PADRA, Dist: VADODARA –
391440, GUJARAT, INDIA

For design, production and final product inspection/testing of:

DEVICES FOR GASTROENTEROLOGY, UROLOGY

Has been assessed with respect to:

The conformity assessment procedure described in Annex II excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended


and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 24 May 2021

For the issuing office:
Notified Body 2460
DNV Product Assurance AS




Palani Damodharan
Principal Assessor

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	18 May 2021
1.0	Scope extension (in bold)	24 May 2021

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Endolithotriaptor Assembly	Endolithotriaptor flexible sheath with basket filament & assembly <ul style="list-style-type: none"> • SEL-sheath (Sheath only) • Endolithotriaptor basket only (SEL-B-35) Basket diameter 35mm • Endolithotriaptor basket only (SEL-B-40) Basket diameter 40mm • Endolithotriaptor basket 35mm (SLITH-HRB-35) Basket diameter 35mm with PTFE tube • Endolithotriaptor basket 40 mm (SLITH-HRB-40) Basket diameter 40mm with PTFE tube 	Ila
Stone Basket	<ul style="list-style-type: none"> • Size – 1.8FR/2.4FR/3FR/ 4FR/ 5FR available wire quantity – for 1.8FR-4 wires, for 2.4FR-4 wires, for 3 FR.- 4 wiresfor 4 FR.-4/5wiresfor 5fr.-4/5 wireslength – as per customer choice shape – helical/ tipless/ straight • SEMB-size-wire qty-length-shape 	Ila
Nephrostomy Basket	<ul style="list-style-type: none"> • Nephrostomy Basket Total Length 55cm • S-NB-54-H • Sheath Diameter 2.5mm 	Ila
Neg Guide Wire	S-NEG-025-S-150, S-NEG-025-A-150, S-NEG-025-J-150, S-NEG-032-S-150, S-NEG-032-A-150, S-NEG-032-J-150, S-NEG-035-S-150, S-NEG-035-A-150, S-NEG-035-J-150, S-NEG-038-S-150, S-NEG-038-A-150, S-NEG-038-J-150	Ila

Hydra Neg Guide Wire	S-HYNEG-025-S-150, S-HYNEG-025-A-150, S-HYNEG-025-J-150, S-HYNEG-032-S-150, S-HYNEG-032-A-150, S-HYNEG-032-J-150, S-HYNEG-035-S-150, S-HYNEG-035-A-150, S-HYNEG-035-J-150, S-HYNEG-038-S-150, S-HYNEG-038-A-150, S-HYNEG-038-J-150	IIa
Hydra Neg Combo Guide Wire	S-HYCG-032-S-150, S-HYCG-035-S-150	IIa
Nitinol Guide Wire	S-NBW-025-S-150, S-NBW-025-A-150, S-NBW-025-J-150, S-NBW-032-S-150, S-NBW-032-A-150, S-NBW-032-J-150, S-NBW-035-S-150, S-NBW-035-A-150, S-NBW-035-J-150, S-NBW-038-S-150, S-NBW-038-A-150, S-NBW-038-J-150	IIa
Stiff Guide Wire	S-SGW-035-S-150, S-SGW-035-J-150	IIa
Single Action stent introducer system	SSIS-8.5, SSIS-10, SSIS-11.5	IIa
Single Action stent introducer system set	<ul style="list-style-type: none"> • Single Action stent introducer system set Straight PTFE (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Straight PU (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Double pigtail PU (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Standard PTFE (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Standard PU (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Amsterdam PTFE (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Amsterdam PU (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Pancreatic PTFE (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Pancreatic PU (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set S Banded PU(8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set Single pigtail PU (8.5FR, 10FR, 11.5FR) • Single Action stent introducer system set C Shape PU (8.5FR, 10FR, 11.5FR) 	IIb

EUS Balloon	SS1070000, SS1830000, SS1460000, SS2230000, SS1470000, SS2070000, SS2660000, SS2800000	Is
Stone Grasper	Stone Grasper 3 Prong (3 Fr, 4Fr, 5Fr, 7Fr)	Ila
Esophageal Gastric Balloon Retrieval Device	SEGBRD	Ila
Esophageal Gastric Balloon Deflation Device	SEGBDD	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
SHAILI ENDOSCOPY	PLOT NO. 210 & 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, VILLAGE: DABHASA, TAL: PADRA, Dist: VADODARA – 391440, GUJARAT, INDIA

EU Representative

Mediprotectsprl / bvba, Avenue de saturnelaan2L A, B-1180 Brussels-Belgium, E-mail: info@mediprotect.com, WebSite: <http://www.mediprotect.com>

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. the Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate

Tłumaczenie z języka angielskiego

DNV

Certyfikat EC Pełnego Systemu Zarządzania Jakością

Certyfikat nr 10000463105-PA-NoMA-IND Rev. 1
Projekt nr PRJC-565765-2017-MSL-IND
Ważny do: 27 maja 2024

Zaświadcza się, że system zarządzania jakością firmy
SHAILI ENDOSCOPY
Plot 210&213, Padra Jambusar Road,
Village: Dabhasa, Tal: Padara, Dist: Vadodara-391440, Gujarat, INDIA

w zakresie projektowania, produkcji i końcowej inspekcji/ testów dla
wyrobów medycznych dla gastroenterologii, urologii

został oceniony na podstawie:
procedury oceny zgodności artykułu 11.3.a i aneksu II bez sekcji 4 (Moduł H2) Dyrektywy Rady
93/42/EEC dla wyrobów medycznych, jak w uzupełnieniu, i uznany za spełniający wymagania.

Dalsze szczegóły odnoszące się do wyrobów i warunków certyfikacji podano na następnych stronach.

Data i miejsce
Hovik, 24 maja 2021

Jednostka Notyfikowana 2460 W imieniu DNV Product Assurance AS
Palani Damodharan

Niniejszy certyfikat został zaopatrzony podpisem cyfrowym. Patrz www.presafe.com/digital_signatures dla uzyskania dalszych informacji.

Uwaga. Niniejszy certyfikat podlega terminom i warunkom zawartym w umowie certyfikacji. Jakiegokolwiek istotne uchybienia zgodności mogą uczynić certyfikat nieważnym.

Certyfikat nr 10000463105-PA-NoMA-IND Rev. 1
Miejsce, data: Hovik, 24 maja 2021

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, przybranej jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr” przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Zdrowotnej.

Przebieg certyfikacji

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Oryginalny Certyfikat	18 maja 2021
1.0	Rozszerzenie	24 maja 2024

Wyroby objęte niniejszym certyfikatem

II a	Wyrób	Klasa
Zestaw do litotrypsji	Endolototryptor z giętką koszulka i koszykiem filamentowym plus osprzęt SEL – koszulka (tylko koszulka) Koszyk litortyptora (SEL-B-35), średnica koszyka 35 mm Koszyk litortyptora (SEL-B-40), średnica koszyka 40 mm Koszyk litortyptora z koszulka PTFE (SLITH-HRB-35), średnica koszyka 35 mm Koszyk litortyptora z koszulka PTFE (SLITH-HRB-40), średnica koszyka 40 mm	II a
Koszyk do kamieni	Rozmiar 1,8 Fr/ 2,4 Fr/ 3Fr/ 4Fr/ 5Fr, dostępna ilość drutów – dla 1,8Fr – 4 druty, dla 2,4 Fr – 4 druty, dla 3 Fr – 4 druty, dla 4 Fr – 4 / 5 drutów, dla 5 Fr – 4 / 5 drutów, kształt helikalny, bezkońcówkowy, prosty SEMB – rozmiar, ilość drutów, długość, kształt	
Koszyk nefrostomijny	Koszyk nefrostomijny o długości całkowitej 55 cm, S-NB-54-H, średnica koszulki 2,5 mm	II a
Prowadnik Neg	S-NEG-025-S-150, S-NEG-025-A-150, S-NEG-025-J-150, SNEG-032-S-150, S-NEG-032-A-150, S-NEG-032-J-150, SNEG-035-S-150, S-NEG-035-A-150, S-NEG-035-J-150, SNEG-038-S-150, S-NEG-038-A-150, S-NEG-038-J-150	II a
Prowadnik Hydra Neg	S-HYNEG-025-S-150, S-HYNEG-025-A-150, S-HYNEG-025-J-150, S-HYNEG-032-S-150, S-HYNEG-032-A-150, SHYNEG-032-J-150, S-HYNEG-035-S-150, S-HYNEG-035-A-150, S-HYNEG-035-J-150, S-HYNEG-038-S-150, S-HYNEG-038-A-150, S-HYNEG-038-J-150	II a
Prowadnik Hydra Neg Combo	S-HYCG-032-S-150, S-HYCG-035-S-150	II a
Prowadnik nitinolowy	S-NBW-025-S-150, S-NBW-025-A-150, S-NBW-025-J-150,	

	S-NBW-032-S-150, S-NBW-032-A-150, S-NBW-032-J-150, S-NBW-035-S-150, S-NBW-035-A-150, S-NBW-035-J-150, S-NBW-038-S-150, S-NBW-038-A-150, S-NBW-038-J-150	
Prowadnik sztywny	S-SGW-035-S-150, S-SGW-035-J-150	II a
Zestawy do wprowadzania stentów do dróg żółciowych	SSIS-8.5, SSIS-10, SSIS-11.5	II a

Zestawy ze stentami-stenty do dróg żółciowych, trzustki	Zestawy - stenty do dróg żółciowych proste PTFE (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy -stenty do dróg żółciowych proste PU (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty do dróg żółciowych podwójny pigtail PU (5Fr, 7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty Standard PTFE (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty Standard PU (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty Amsterdam PTFE (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty Amsterdam PU (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty trzustkowe PTFE (5Fr, 7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty trzustkowe PU (5Fr, 7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty wygięte – kształt S- PU (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty pojedynczy pigtail- PU (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr) Zestawy-stenty wygięte – kształt C- PU (7Fr, 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr)	IIb
Balon EUS	SS1070000, SS1830000, SS1460000, SS2230000, SS1470000, SS2070000, SS2660000, SS2800000	Is
Chwytnak do kamieni	Chwytnak do kamieni trójramienny (3 Fr, 4Fr, 5Fr, 7Fr)	IIa
Urządzenie do usuwania balonu żółdkowego	SEGBRD	IIa
Urządzenie do opróżniania balonu żółdkowego	SEGBDD	I s

Kompletna lista wyrobów jest przechowywana przez Jednostkę Notyfikowaną

Lokalizacje objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa miejsca	Adres
SHAILI ENDOSCOPY	Plot 210&213, Padra Jambusar Road, Village: Dabhasa, Tal: Padara, Dist: Vadodara-391440, Gujarat, INDIA

Przedstawiciel w UE:

Mediprotectsprl/ bvba, Avnue de Saturne 21A, B-1180 Bruksela, Belgia.

e-mail: info@mediprotect.com, strona w sieci: <http://www.mediprotect.com>

Terminy i warunki

Niniejszy certyfikat podlega następującym terminom i warunkom:

- każdy wytwórca (patrz 2001/95/EC dla dokładnej definicji) jest odpowiedzialny za szkodę spowodowaną wadą jego wyrobu/wyrobów, zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, jak w załączniku dotyczącym wadliwych wyrobów.
- certyfikat jest ważny tylko dla wyrobów i / lub lokalizacji wymienionych powyżej
- wytwórca powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zastosowania systemu jakości aprobować je i podtrzymywać tak by pozostawały odpowiednie i kompletne.
- wytwórca powinien informować lokalne biuro DNV o każdej planowanej modernizacji systemu jakości, DNV po ocenie zmian zdecyduje o utrzymaniu ważności certyfikatu.
- w celu weryfikacji czy wytwórca zachowuje i stosuje w praktyce system jakości DNV przeprowadzać będzie okresowe kontrole oraz rezerwuje sobie prawo , na podstawach ogólnych lub podejrzeniu, do organizowania niezapowiedzianych wizyt.

Następujące zdarzenia mogą spowodować unieważnienie certyfikatu:

- zmiany w systemie jakości mające negatywny wpływ na produkcję
- niedotrzymywanie terminów okresowych kontroli w uzgodnionym czasie.

Deklaracja zgodności i oznaczanie wyrobów.

Spełnienie terminów i warunków wymienionych powyżej upoważnia wytwórcę do wystawienia Deklaracji zgodności EC i legalizuje stosowanie znaku CE z podanym dalej numerem identyfikacyjnym DNV jako Jednostki Notyfikowanej.

Koniec certyfikatu.

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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 IN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Shaili Endoscopy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Shaili	
1.017 Miasto / City Vadodara	1.018 Kod pocztowy / Postal code 391440
1.019 Ulica, nr / Street, no. Plot 210-213, Padra Jambusar Road, Dabhasa	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Shah Paresh	1.022 Telefon / Phone 00 91 2662 244100
1.023 E-mail drparesh@shailiendoscopy.com	1.024 Faks / Fax 00 91 2662 24430

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code BE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Mediprotect SPRL	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Mediprotect	
1.029 Miasto / City Bruksela	1.030 Kod pocztowy / Postal code 1180
1.031 Ulica, nr / Street, no. Avenue de Saturne 21 A	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sandra Ferretti	1.034 Telefon / Phone 00 32 23765220
1.035 E-mail info@mediprotect.com	1.036 Faks / Fax 00 32 23765220

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 SUN-MED Spółka Cywilna	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated SUN-MED	
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 91-845
1.044 Ulica, nr / Street, no. Franciszkańska 104/112	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marian Kobalczyk	1.047 Telefon / Phone 42 650 87 37
1.048 E-mail biuro@sun-med.eu	1.049 Faks / Fax 42 659 87 33

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

- 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

1.050 **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**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

8

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

Łódź

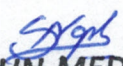
Data / Date

2019-02-06

Nazwisko / Name

Sławomir Naparty

Podpis / Signature


SUN-MED s.c.
 ul. Franciszkańska 104/112
 91-845 Łódź

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)
	Biliary Stent Standard
	Biliary Stent Amsterdam
	Biliary Stent Double Pigtail
	Pancreatic Stent Curved
	Pancreatic Stent Pigtail
	Biliary Stent Pusher Introducer System
	Biliary Stent Pusher
	Flexible spring tip marked Metallic Guidewire

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 Łódź

Data / Date 2019-02-06

Nazwisko / Name Sławomir Naparty

Podpis / Signature 

SUN-MED s.c.
 ul. Franciszkańska 104/112
 91-845 Łódź

- 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.



Zestawy do protezowania dróg żółciowych

Wytwórca: Shaili Endoscopy

Dostawca:



MarFlow AG, Soodstarsse 57, 8134 Adliswil/Zurich, Switzerland
www.marflow.ch; Tel. 41 44 709 01 01, Fax. 41 710 21 36,
marflow@marflow.ch

Jednofazowe zestawy do wprowadzania stentów (protez) żółciowych dla średnic stentów: 8,5Fr, 10Fr i 11,5Fr

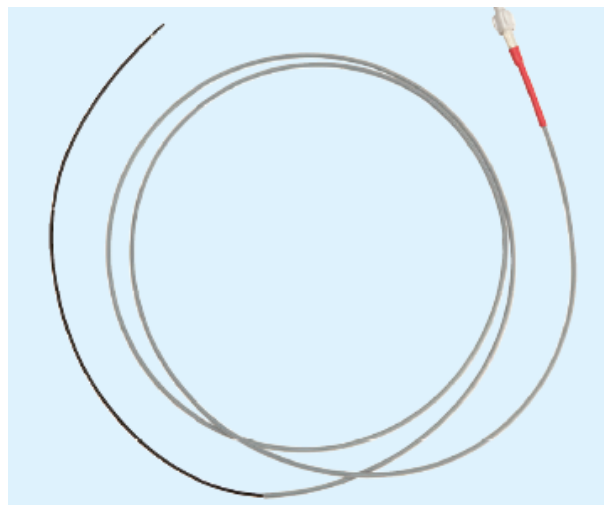
Zestawy sterylne, jednorazowego użytku.

Zastosowanie do endoskopowej implantacji stentów do dróg żółciowych. Ergonomiczna konstrukcja zestawu zapewnia skrócenie czasu zabiegu i łatwe wprowadzanie stentów.

Zestawy składające się z cewnika prowadzącego i trwałego, nieodkształcającego się popychacza połączonych w całość.

Dwa znaczniki radiologiczne na cewniku prowadzącym umieszczone w odległości 1 cm i 6 cm od końca, jeden znacznik na popychaczu.

Przeznaczone do implantacji stentów o średnicy 8,5Fr, 10Fr, 11,5Fr, wewnętrzny cewnik prowadzący w rozmiarach 5 Fr i 6 Fr, do kanałów roboczych endoskopów o średnicy minimum 3,2 mm.



Nr katalogowy	Opis	Średnica zestawu	Długość zestawu	Średnica prowadnika
SSIS-8.5	Zestaw do wprowadzania stentów	8,5F	220 cm	0,035"
SSIS-10		10F	220 cm	0,035"
SSIS-11.5		11,5F	220 cm	0,035"

Zestawy z możliwością rozłączenia - możliwość wykorzystania popychacza bez cewnika prowadzącego. Dostarczane bez stentu i prowadnika.

Popychacze do wprowadzania stentów (protez) do dróg żółciowych i trzustki ze znacznikiem radiologicznym na końcówce:

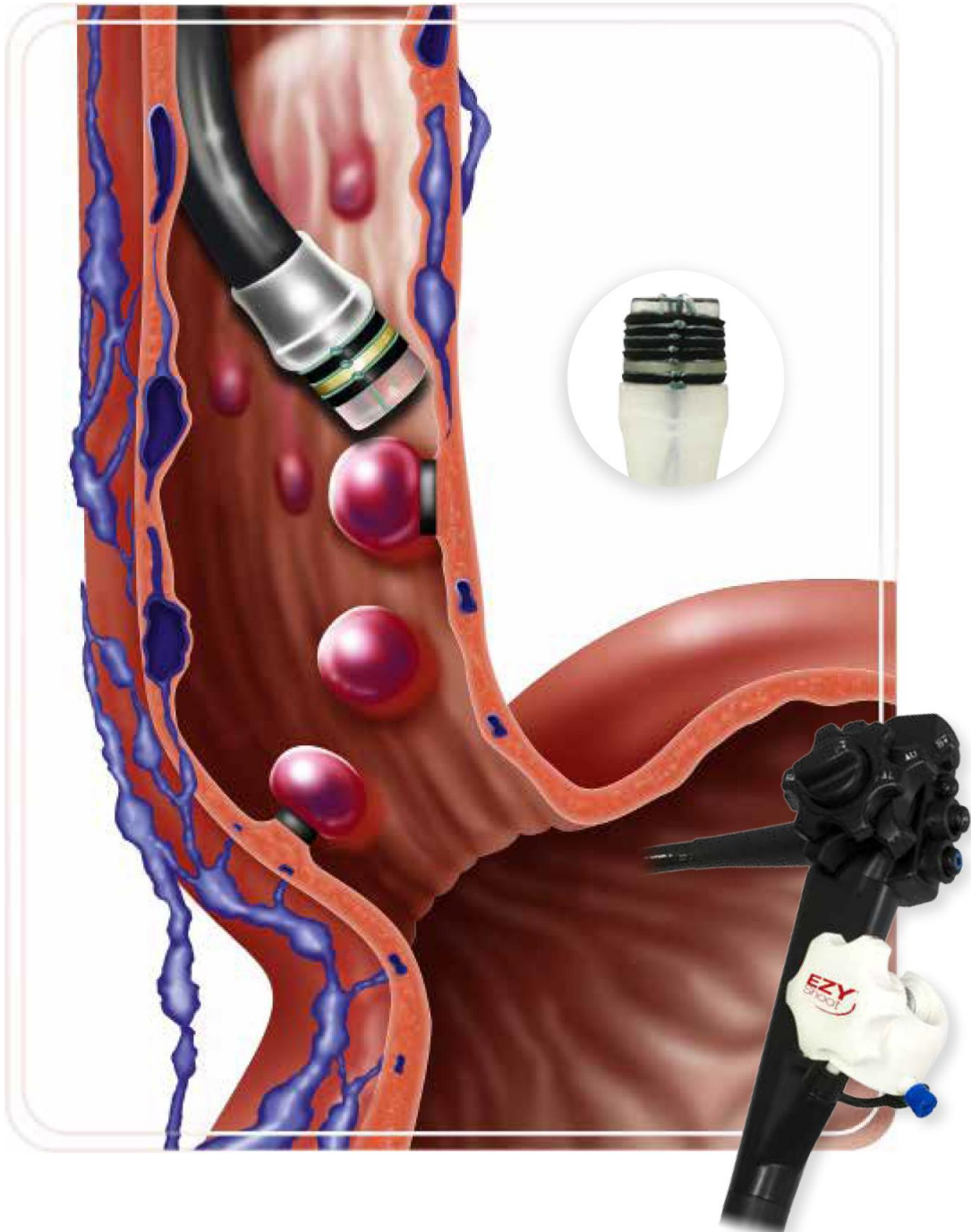
Nr katalogowy	Opis	Średnica	Długość	Średnica prowadnika
BSI 5	Popychacz do wprowadzania stentów	5F	170 cm	0,035"
BSI 7		7F	170 cm	0,035"

Sterylnie, jednorazowego użytku.

Multi-Band Ligator

/Ligateur à élastiques /Ligador de Multibandas

EZY[®]
Shoot

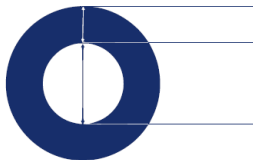


Multi-Band Ligator

/Ligateur à élastiques /Ligador de Multibandas



Reference Réf. / Ref.	CATHETER CATHÉTER / CATÉTER		Quantity (shots) Quantité (tirs) / Cantidad (Disparos)	RING ANNEAU / ANILLO		Thickness in released position (mm) Epaisseur en position relâchée Espesura una vez suelto el anillo	ENDOSCOPE ENDOSCOPE / ENDOSCOPIO	Price Prix / Precio
	Length (cm) Long. / Longitud	Diam. (mm) Diam. / Diám.		Internal diam. in released position (mm) Diam. interne en position relâchée Diám. interno una vez suelto el anillo	Diam.(mm) Diam. / Diám.			
GF-OVL100	150	2.2	6 latex	1.90	1.75	8.5-11.5		
GF-OVL100-LF	150	2.2	6 latex-free	1.95	1.90	8.5-11.5		
GF-OVL501	150	2.2	7 latex	1.90	1.75	8.5-11.5		
GF-OVL510	150	2.2	10 latex	1.90	1.75	8.5-11.5		



Thickness in released position
/Epaisseur de la bande élastique après largage
/Espesor de la banda una vez disparada

Internal diam. in released position
/Diamètre interne de la bande élastique après largage
/Diámetro interno de la banda una vez disparada



Pre-loaded guiding catheter for easy mounting

/Cathéter guide pré-monté pour un montage facile /Catéter guía pré cargado para fácil montaje

Universal luer-lock connection for cleaning

/Connexion luer-lock universelle pour nettoyage /Conexión universal luer-lock para lavado

Silicone ring for better suction

/Anneau en silicone pour une meilleure succion /Anillo en silicona para mejor succión

Can be mounted on all endoscopes

/Peut être monté sur tous les endoscopes /Puede ser montado en todas las marcas de endoscopio

Yellow color code ring for quick identification of the last shot

/Code couleur jaune de l'anneau pour une identification rapide du dernier tir
/Código color amarillo para fácil identificación del último disparo

Available in 6, 7, 10 latex and 6 latex-free shots

/Disponible en 6, 7, 10 en latex et 6 tirs sans latex
/Disponible en 6, 7, 10 disparos en latex y 6 disparos libre de latex

Ligator wieloopaskowy do endoskopowego podwiązywania żyłaków przełyku EZY Shoot

Nr katalogowy	Cewnik		Opaski			Do endoskopów o średnicy w zakresie (mm)
	Długość cewnika	Średnica cewnika	Ilość opasek (gumek)	Średnica wewnętrzna po uwolnieniu w mm	Grubość po uwolnieniu w mm	
GF-OVL100	150 cm	2,2 mm	6 lateksowych	1,90	1,75	8,5 – 11,5
GF-OVL100-LF	150 cm	2,2 mm	6 bezlateksowych	1,95	1,90	8,5 – 11,5
GF-OVL501	150 cm	2,2 mm	7 lateksowych	1,90	1,75	8,5 – 11,5
GF-OVL510	150 cm	2,2 mm	10 lateksowych	1,90	1,75	8,5 – 11,5

Opis schematu:

- grubość opaski po uwolnieniu, średnica wewnętrzna opaski po uwolnieniu
- ligatory do podwiązywania żyłaków przełyku na poziomie połączenia żołądkowo-przełykowego lub powyżej połączenia oraz do podwiązywania wewnętrznych guzków krwawniczych
- rękojeść z nicią nylonową do zrzucania opasek łączona z pokrętłem działającym w dwóch kierunkach i pokrętłem do napinania nici
- nasadka na endoskop z nicią w formie pętli do zrzucania opasek łączona z nicią na głowicy przez przełożenie pętli przez pętlę
- nić nawleczona na rękojeść przeciągnięta przez teflonowy cewnik do jej przeprowadzania
- port z łącznikiem Luer-Lock i kapturkiem na rękojeści do podłączenia giętkiego drenu do irygacji miejsca obliteracji, giętki dren do przyłączania do głowicy
- uszczelka na końcówce mocującej zestaw w kanale endoskopu dla poprawienia szczelności.
- możliwość współpracy z endoskopami różnych producentów (w tym GIF-H190)
- opaski nie ograniczające pola widzenia, czarne, przedostatnia w jasnym kolorze
- zestawy z mechaniczną, dźwiękową i wizualną sygnalizacją momentu uwolnienia opaski – zapadka działająca ze słyszalnym kliknięciem, strzałki wskazujące ustawienie pokrętła i głowicy w momencie uwolnienia opaski
- dostępne z 6, 7, 10 opaskami oraz 6 opaskami bezlateksowymi



Declaration of Conformity

Manufacturer: G-Flex Europe SPRL

Single Registration Number (SRN): BE-MF-000000623

Address: 20, Rue de l'industrie
1400 - Nivelles, Belgium

Product Name: Multiband Ligator, for treatment of Oesophageal Varices

Basic UDI-DI: 54200513-TF05-MBL-SU-CF

Classification: Class IIa, Rule 5

Conformity assessment route: MDD Annex II Excluding Article 4

Models: See attachment

G-Flex Europe SPRL declares on our own responsibility that the medical devices describe above are in conformity with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 (MDD) as amended by Directive 2007/47/EC and of its transpositions in national laws. They are covered by an extended CE certificate in accordance with Regulation EU 2023/607 amending Regulation EU 2017/745 and are in conformity with the relevant harmonized standards EN 1041:2008/A1:2013; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2010; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2016; MEDDEV 2.7-1/Rev.4; ISO 2859-1:1999; EN ISO 10993-4:2009; EN ISO 10993-11:2009; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015; ISO 80369-7:2016.

This statement of conformity is only valid in connection with a signed Delivery Note for the respective Lot number of produced devices.

The device fulfill the essential requirements of Annex I of the MDD.

Notify Body: SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87
2030 Antwerp - Belgium

NB identification number: 1639

Expiry Date: 31/12/2028 as Confirmed by the
Extension Letter CLNB1639 -
BE/AND/23/1285.QMD

Place and date of issue: Nivelles, 26/06/2023

Thierry CREMER - QA/RA Director and PRRC





Declaration of Conformity

Attachment

Product Name: Multiband Ligator, for treatment of Oesophageal Varices

Basic UDI-DI: 54200513-TF05-MBL-SU-CF

Reference	UDI-DI	GMDN	GMDN Term	Reference	UDI-DI	GMDN	GMDN Term
GF-OVL100	5420051301416	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use	GF-OVL100-LC-01	4048467025279	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use
GF-OVL100-RU	5420051303755	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use	GF-OVL300	5420051302642	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use
GF-OVL501	5420051302444	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use	GF-OVL510	5420051302635	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use
GF-OVL900	5420051306749	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use	GF-OVL901	5420051306763	46680	Oesophageal endoscopic ligator, single-use

Manufacturer: G-Flex Europe SPRL

Single Registration Number (SRN): BE-MF-000000623

Address: 20, Rue de l'industrie
1400 - Nivelles, Belgium

Product Name: Reusable Multiband Ligator

Basic UDI-DI: 54200513-TF05-MBL-RU-CA

Classification: Class I, Rule 1

Conformity assessment route: MDR 2017/745, Annex IX excluding Chapter II

Models: See attachment


Intended Purpose: The Multiband Ligator is used via endoscope to ligate oesophageal varices at and above the oesophageal junction

G-Flex Europe SPRL declares on our own responsibility that the medical device describe above are in conformity with the requirements of the European Medical Device Regulation MDR 2017/745 and are in conformity with the relevant harmonized standards EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2010; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO15223-1:2016; MEDDEV 2.7-1/Rev.4; ISO 2859-1:1999; EN ISO 20417:2021; ISO 17664:2017.

This statement of conformity is only valid in connection with a signed Delivery Note for the respective Lot number of produced devices.

The device fulfill the General Safety and Performance Requirements of Annex I of the MDR 2017/745

Place and date of issue: Nivelles, 07/07/2023


Thierry CREMER - QA/RA Director & PRRC





Declaration of Conformity

Attachment

Product Name: Reusable Multiband Ligator
Basic UDI-DI: 54200513-TF05-MBL-RU-CA

<u>Reference</u>	<u>UDI-DI</u>	<u>EMDN</u>	<u>EMDN Description</u>	<u>Reference</u>	<u>UDI-DI</u>	<u>EMDN</u>	<u>EMDN Description</u>
GF-OVL100-R	5420051303762	G03020301	LIGATURE SYSTEMS, OESOPHAGEAL VARICES				

G-Flex

Deklaracja zgodności

Wytwórca: **G-Flex Europe SPRL**

Adres: 20, Rue de l'industrie
1400-Nivelles, Belgia

Nazwa wyrobu: Zestaw wieloopaskowy do zaopatrywania żyłaków przełyku

Kod podstawowy UDI-DI: 54200513-TF05-MBL-SU-CF

Klasyfikacja: Klasa IIa, reguła 5

Ścieżka oceny zgodności: MDD, aneks II (bez ustępu 4)

G-Flex Europe SPRL deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyroby medyczne wymienione powyżej pozostają w zgodności z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 (MDD) uzupełnionej dyrektywą 2007/47/EC i jej transpozycji w prawie krajowym. Wyroby są objęte przedłużonym certyfikatem CE w zgodności z regulacją EU 2023/607 uzupełniającą regulację EU 2017/745 i pozostają w zgodności z odnośnymi zharmonizowanymi standardami: EN1041:2008/A1:2013; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 10 993-5:2009; EN ISO 10993-10:2010; EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, MEDDEV 2.7-1/Rev.4; ISO 2859-1:1999; EN ISO 10993-4:2009; EN ISO 10993-11:2009; EN ISO 14644-1:2015; EN-ISO 14644-2:2015; ISO 80369-7:2016.

To oświadczenie zgodności jest ważne tylko w powiązaniu z podpisanym dokumentem dostawy dla danego numeru partii wyprodukowanych urządzeń.
Urządzenie spełnia zasadnicze wymagania określone w Aneksie I do MDD.

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV

SGS House Noorderlaan 87
2030 Antwerpia - Belgia

Numer jednostki notyfikowanej: 1639

Data ważności: 31/12/2028 jak potwierdzono w piśmie przedłużającym CLNB1639-BE/AND/23/1285.QMD

Miejsce, data wydania: Nivelles, 26/06/2023.

Podpis:

Thierry Cremer – dyrektor do spraw jakości.

Załącznik

Nazwa wyrobu: Zestaw wieloopaskowy do zaopatrywania żyłaków przełyku

Kod podstawowy UDI-DI: 5420051301416-TF05-MBL-SU-CF

Numer referencyjny	UDI-DI:
GF-OVL100	5420051301416 46680
GF-OVL100-LC-01	4048467025279 46680
GF-OVL100-RU	5420051303755 46680
GF-OVL501	5420051302444 46680
GF-OVL510	5420051302635 46680
GF-OVL900	5420051306749 46680
GF-OVL901	5420051306763 46680

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate BE19/819943763

The management system of

G-Flex Europe Sprl

Rue de l'Industrie 20
1400 Nivelles, Belgium

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**Multiband Ligator, non-sterile disposable device
for the treatment of oesophageal varices.
Sterile Non-Vascular Guidewires
Sterile Extraction Baskets & lithotripsy system
Sterile Disposable Hemoclip system
Sterile Disposable Biopsy Forceps**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 16 December 2019 until 01 June 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 01 April 2013
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered BE/AND 12/1285.QMD

Authorised by

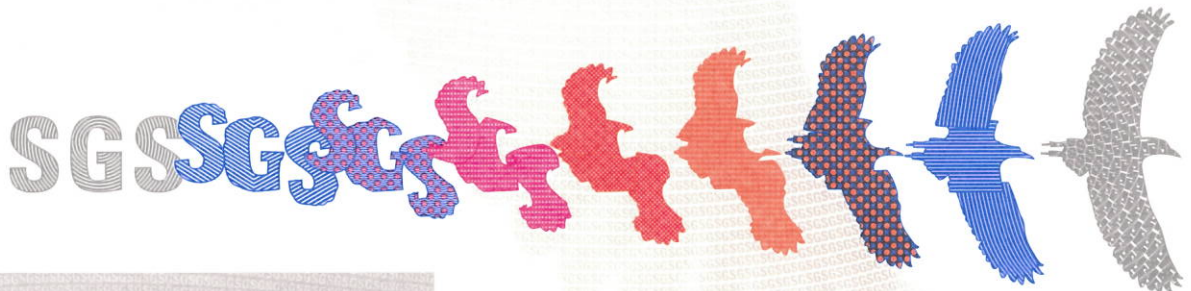


SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Tłumaczenie z języka angielskiego

SGS

Certyfikat EC Pełnego Systemu Zarządzania Jakością: BE19/819943763

System zarządzania firmy

G-Flex Europe Sprl.

Rue de l'Industrie 20
1400 Nivelles, Belgia

został oceniony i zaklasyfikowany jako spełniający wymagania
Dyrektywy 93/42/EEC
o wyrobach medycznych, Aneks II (bez części 4)

dla następujących wyrobów:

Zestaw wielo-opaskowy - nie sterylne urządzenie jednorazowego użytku do opaskowania
żylaków przełyku

Sterylny przewodnik nie naczyniowy

Sterylny koszyk do usuwania kamieni i systemy do litotrypsji

Sterylny klips Hemoclip jednorazowego użytku

Sterylny szczypiec do biopsji jednorazowego użytku

W przypadku gdy powyższy wykaz zawiera wyroby klasy III niezbędne jest uzyskanie ważnego
certyfikatu CE projektowego na podstawie aneksu II (część 4) dla każdego wyroby dodatkowo
do niniejszego certyfikatu w celu wprowadzenia tegoż wyrobu na rynek.

Certyfikat jest ważny od 16 grudnia 2019 do 1 czerwca 2023 i pozostaje ważny pod warunkiem
przejścia audytu z wynikiem pozytywnym.

Wydanie 1. Certyfikacja od 1 kwietnia 2013 z certyfikatem wydanym przez SGS Belgium NV,
od 16 grudnia 2019.

Certyfikat został wydany na podstawie raportu numer BE/AND12/1285.QMD




Autoryzowane przez:

Podpis nieczytelny

SGS Belgium NV. Jednostka Notyfikowana 1639
SGS House Noorderlaan 87, 2030 Antwerpia, Belgia
tel. +32 (0)3 545-48-48, faks: +32 (0)3 545-48-49, www.ssg.com

SLPDM5007-Certyfikat 1639 aneks II-4_EN rev.02

Strona 1 z 1.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	LEFEVRE Sophie
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	Sophie LEFEVRE
<i>Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt</i>	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 20/06/2023
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 230624192760	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	
Prijs/Prix/Preis: 20.00 EUR	
Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.	
Ongeldige elektronische handtekening? Signature électronique invalide? Ungültige elektronische Unterschrift?	Deze Apostille controleren? Vérifier cette Apostille? Diese Apostille überprüfen?
legalisation.diplomatie.be/help	legalweb.diplomatie.be
	

CE Certificate Extension Letter

13 June 2023

To whom it may concern,

We, the company, G-Flex Europe SPRL, hereby declare that the products listed in the table below are classified medical device, in accordance with annex IX of Directive 93/42/EEC. Those products are covered by the attached CE certificate that according to Regulation EU 2023/607 amending Regulation EU2017/745 is extended to the period shown on the table below. This is confirmed by our Notified Body (SGS Belgium - CE1639) with the subjoined letter referenced: CLNB1639 - BE/AND/23/1285.QMD.

TF#	Description	Classification under MDD	MDD Certificate	Extension Period
01	Endoscopic Drainage Stent & Application System	IIb implantable	BE19/819943763	31 December 2027
08	Disposable Hemoclip	IIb non-implantable	BE19/819943763	31 December 2028
02	Cysto-Gastro Sets	IIb non-implantable	BE19/819943763	31 December 2028
12	Sphincterotomes Papillotomes	IIb non-implantable	BE19/819943763	31 December 2028
09	Disposable Polypectomy Snares	IIb non-implantable	BE19/819943763	31 December 2028
05	Multiband Ligator	IIa	BE19/819943763	31 December 2028
11	Non-Vascular Guidewire	IIa	BE19/819943763	31 December 2028
14	Disposable Biopsy Forceps	IIa	BE19/819943763	31 December 2028
13	Stone Extraction Balloon Catheter	IIa	BE19/819943763	31 December 2028
03	Dilation Balloon Catheter	IIa	BE19/819943763	31 December 2028
04	Disposable Endoscopic Forceps & Retrievers	IIa	BE19/819943763	31 December 2028
07	Disposable Extraction Basket & Lithotripsy System	IIa	BE19/819943763	31 December 2028

The quality control and conformity assessment procedures are carried out in accordance with the harmonized standard ISO 13485, audited by the notified SGS Belgium (CE1639) and attested by a certificate (Réf. BE19/819943763)

A complete quality assurance system (ISO 13485) has been set up at G-Flex Europe SPRL, audited, in accordance with Directive 93/42/EEC, Annex II, without point 4, by the notified body SGS Belgium and attested by a certificate (Ref BE21/819944170).

This declaration is valid from 13-06-2023, for all the products mentioned above.


 QA/RA Director & PRRC
 84, Drève de l'infante - 1410 Waterloo


 G-Flex Europe SPRL - Simple & performing
 Certified ISO 13485
 Tel: 020876.308.490

Je par l'extension conforme de la signature devant le Notaire Sophie Lefevre Notaire à Mont sur Marchienne, A destination de l'avis de l'Etat


 Sophie Lefevre - Notaire
 13/06/2023

Tłumaczenie z języka angielskiego.

G-Flex

Oświadczenie do certyfikatu CE

Do osób, których oświadczenie dotyczy

My, firma G-Flex Europe sprl, niniejszym deklarujemy, że wszystkie produkty wymienione w tabeli zamieszczonej poniżej są sklasyfikowane jako wyroby medyczne, według aneksu IX dyrektywy 93/42/EEC.

Produkty są objęte załączonym certyfikatem CE, który na podstawie regulacji EU 2023/607 uzupełniającej regulację EU 2017/ 745, którego ważność jest przedłużona jak podano w tabeli.

Fakt ten jest potwierdzony przez naszą jednostkę notyfikowaną (SGS Belgia – CE 1639) wraz dołączonym listem o referencji CLNB1639-BE?AND/23/1285.QMD.

Nr poz.	Opis	Klasa	Certyfikat	Termin przedłużenia
05	Multiban Ligator	II a	BE19/819943763	31 grudnia 2028

Kontrola jakości i procedury oceny zgodności są przeprowadzane w powiązaniu ze standardami zharmonizowanymi ISO 13485, podlegają audytowi jednostki SGS Belgia (CE1639) i są atestowane certyfikatem (BE 19/819943763)

Pełny system zapewnienia jakości (ISO 13485) został wprowadzony przez G-Flex Europe sprl, podlega audytowi w powiązaniu z Dyrektywą 93/42/EEC, aneks II bez punktu 4, przez jednostkę SGS Belgia (CE1639) i atestowany certyfikatem (BE21/819944170).

Niniejsza deklaracja jest ważna od 13-06-2023 dla wyrobów wymienionych powyżej.

Dyrektor d.s. jakości

Podpis nieczytely

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 BE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full G-Flex Europe Sprl	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated G-Flex	
1.017 Miasto / City Bruksela	1.018 Kod pocztowy / Postal code B-1150
1.019 Ulica, nr / Street, no. 54, Rue Mareyde	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ricardo M. Brugnerotto	1.022 Telefon / Phone + 32 678 83 665
1.023 E-mail logistics@g-flex.com	1.024 Faks / Fax + 32 678 83 688

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 ...	
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 SUN-MED Mirosława Siekierska	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated SUN-MED	
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 91-357
1.044 Ulica, nr / Street, no. Jagodziewskiego 84	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Dominik Siekierski	1.047 Telefon / Phone 42-650 87 37
1.048 E-mail dsiekierski@sun-med.eu	1.049 Faks / Fax 42-650 87 33

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	5

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Łódź Data / Date 2016-09-26Nazwisko / Name Mirosława Siekierska 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 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)
	Dilation Balloon EZM1855/ Cewnik z balonem do poszerzania
	Extraction Balloon GF135716/ Cewnik z balonem do usuwania złogów
	Multiband Ligator GF-OVL100/ Zestaw do opaskowania żyłaków przełyku
	Grasper Forceps Killerflex-FU/ Chwytnak do usuwania balonu żołądka
	Punction Needles Killerflex-NU/ Igła do opróżniania balonu żołądka

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 Łódź

Data / Date 2016-07-13

Nazwisko / Name Mirosława Siekierska

Podpis / Signature

SUN-MED
 MIROSŁAWA SIEKIEŃSKA
 91-357 ŁÓDŹ
 ul. Jagoszewskiego 84
siekierska

- 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.



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
SŁAWOMIR NAPARTY wspólnik spółki cywilnej SUN - MED

Imię
Sławomir

NIP
7282236957

Nazwisko
Naparty

REGON
101731955

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stale miejsca wykonywania działalności gospodarczej

-

Adres do doręczeń

woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Tak

Status indywidualnej działalności gospodarczej

Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Spółki cywilne, których współnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Anna Naparty

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne



Dane podstawowe

Nazwa firmy przedsiębiorcy
DOMINIK SIEKIERSKI wspólnik spółki cywilnej SUN-MED

Imię
DOMINIK

NIP
9471873301

Nazwisko
SIEKIERSKI

REGON
101732038

Przedsiębiorca posiada obywatelstwa państw
Polska

Dane kontaktowe

Telefon

-

Strona WWW

-

Adres e-mail

-

Inna forma kontaktu

-

Dane adresowe

Stale miejsce wykonywania działalności gospodarczej
woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dodatkowe stale miejsca wykonywania działalności gospodarczej

-

Adres do doręczeń

woj. ŁÓDZKIE, pow. Łódź, gm. Łódź-Bałuty, miejsc. Łódź, ul. Franciszkańska, nr 104/112, 91-845

Dane dodatkowe

Data rozpoczęcia wykonywania działalności gospodarczej
2014-04-01

Data zaprzestania wykonywania działalności gospodarczej

-

Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej

-

Data wykreślenia wpisu z rejestru

-

Data wznowienia wykonywania działalności gospodarczej

-

Małżeńska wspólność majątkowa

Nie

Status indywidualnej działalności gospodarczej

Działalność jest prowadzona wyłącznie w formie spółki/spółek cywilnych

Data zgonu przedsiębiorcy

-

Data ustanowienia zarządu sukcesyjnego

-

Data wygaśnięcia zarządu sukcesyjnego

-

Przeważająca działalność gospodarcza (kod PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

Wykonywana działalność gospodarcza (kody PKD)

46.46.Z Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych

73.20.Z Badanie rynku i opinii publicznej

73.11.Z Działalność agencji reklamowych

47.74.Z Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

47.52.Z Sprzedaż detaliczna drobnych wyrobów metalowych, farb i szkła prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach

Spółki cywilne, których współnikiem jest przedsiębiorca

Dane spółki

NIP: 7262653907 REGON: 101742829, Data zawieszenia wykonywania działalności gospodarczej w spółce: -

Zakazy

brak wpisów

Informacje dotyczące upadłości / postępowania naprawczego / postępowania restrukturyzacyjnego

brak wpisów

Zarządca sukcesyjny

Data ustanowienia zarządcy

-

Adres e-mail

-

Imię i nazwisko

Magdalena Siekierska

Strona www

-

NIP

-

Telefon

-

Zarządca sukcesyjny posiada obywatelstwa państw

Polska

Adres do doręczeń

-

Przedsiębiorca ma obowiązek posiadać tytuł prawny do nieruchomości, której adres wpisano do CEIDG, pod rygorem wykreślenia z CEIDG (wpisowi podlegają adres do doręczeń oraz jeżeli przedsiębiorca takie miejsce posiada adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej).

Przedsiębiorca ma obowiązek dokonywać zmian wpisu w terminach, określonych w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy pod rygorem wykreślenia z CEIDG.

Osoba fizyczna wpisana do CEIDG może ponieść odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną zgłoszeniem do CEIDG nieprawdziwych danych, jeżeli podlegały obowiązkowi wpisu na jej wniosek, a także niezgłoszeniem danych podlegających wpisowi do CEIDG w ustawowym terminie albo niezgłoszeniem zmian danych objętych wpisem.

Organy administracji publicznej nie mogą domagać się od przedsiębiorców okazywania, przekazywania lub załączania do wniosków i innych przedkładanych przed nimi pism, zaświadczeń o wpisie do CEIDG.

Ważna informacja

Rejestracja w CEIDG i wszelkie czynności związane z wpisem są bezpłatne

Wniosek o udostępnienie oferty oraz innych dokumentów

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43 – 100 Tychy

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

„Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego”

znak sprawy:
30/23/ZP/TPbN

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o dostępie do informacji publicznej z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.) zwracam się z prośbą o udostępnienie poniższych dokumentów:

Oferta cenowa (formularz cenowy) wraz z ewentualnymi załącznikami w postaci kart katalogowych, materiałów informacyjnych

w zakresie **pakietu 1, 4, 5**

Jednocześnie proszę o przesłanie informacji pocztą elektroniczną na podany adres e-mail: afrydrysiak@sun-med.eu

Z poważaniem