

## Declaration of conformity

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

SRN: Not available yet

**European Representative:**

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

**Product Name:**Tourniquet

**Model:**Latex- free

**UMDNS Code:**14072

**Basic UDI:** 69586275GT054-200WK

**Classification acc. to MDR Ax. VIII:** Class I, rule I

**Conformity Assessment Route:** Annex II + Annex III of MDR

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2021.05.08

**Signature:**

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager



Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 25-06-2021 \*

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu ..... podpis

# NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Deklaracja Zgodności

**Producent:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Chiny

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

SRN: niedostępny jak dotąd

**Przedstawiciel w Europie:**

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Monachium, Niemcy

SRN: DE-AR-000000087

**Nazwa Produktu:** staza bezłateksowa

**Model:** bezłateksowa

**Kod UMDNS:** 14072

**Podstawowy UDI:** 69586275GT054-200WK

**Klasyfikacja zgodnie z MDR Aneks: VIII:** Klasa I, Reguła I

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II + Załącznik III MDR

My, producent, niniejszym zaświadczaamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy (EU) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych (MDR). Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

|   |
|---|
| Bialmed Sp. z o.o.<br>Za zgodność z oryginałem<br>dnia 25-06-2021<br>Ryszard Rogiński<br>Członek Zarządu ..... podpis |
|---|

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021.05.08.

Podpis: *[nieczytelny podpis]*

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

|   |   |
|---|---|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>   |   |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification  | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type   |   |
| <input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details   |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed  |   |
| AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL BYŁO: Shanghai International Holding Corp. GmbH<br>Eiffestrasse 80<br>20537 Hamburg /Niemcy<br><br>AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WINNO BYĆ: MedPath GmbH<br>Mies-van-der-Rohe-Strasse 8<br>80807 Munich /Niemcy   |   |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification   |   |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |   |

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem

dnia 25-06-2021 \*

Byszard Rogiński  
Członek Zarządu ..... podpis

| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer   |  |
|---|--|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number   | 1.014 Kod kraju / Country code<br>CN           |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full<br>NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. |  |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>GREETMED                               |  |
| 1.017 Miasto / City<br>NINGBO   | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>315042     |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>16F-1, BUILDING 1, No.98 CHUANGYUAN ROAD, HI-TECH ZONE                                       | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box                |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>FANNY GU   | 1.022 Telefon / Phone<br>+86 (0) 574 8773 9070 |
| 1.023 E-mail<br>greetmed@china-greetmed.com   | 1.024 Faks / Fax<br>+86 (0) 574 8773 9075      |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative                    |   |
|--|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number  | 1.026 Kod kraju / Country code<br>DE            |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full<br>MedPath GmbH   |   |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>MedPath |   |
| 1.029 Miasto / City<br>Munich  | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>80807       |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Mies-van-der-Rohe-Strasse 8   | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box                 |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Mei Zheng   | 1.034 Telefon / Phone<br>+49 (0) 89 189 174 474 |
| 1.035 E-mail<br>info@medpath.pro   | 1.036 Faks / Fax                                |

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ...   |   |
|--|---|
|  | 1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number  | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL  |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>BIALMED SP. Z. O. O. |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>BIALMED       |   |
| 1.042 Miasto / City<br>WARSZAWA  | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>02-546  |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>KAZIMIERZOWSKA 46/48/35   | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Justyna Cudnik  | 1.047 Telefon / Phone<br>+48 87 730 93 99   |
| 1.048 E-mail<br>justyna.cudnik@bialmed.pl  | 1.049 Faks / Fax<br>+48 87 424 11 85  |

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem

dnia 25-06-2021

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu ..... podpis

| 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  | 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<br>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                 |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>Bialmed Sp. z o.o.<br/>Za zgodność z oryginałem</p> <p>dnia 25-06-2021 *</p> <p>Ryszard Rogiński<br/>Członek Zarządu .....<br/><i>podpis</i></p> </div>   |  |       |                            |
| 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<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type  |  |       |                            |
| 1.070  | Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2   | 0     |                            |
| 1.071  | Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3   | 0     |                            |
| 1.072  | Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4                           | 1     |                            |

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

Miasto / City WARSZAWA

Data / Date 2021-06-24

Nazwisko / Name RYSZARD ROGIŃSKI

Podpis / Signature Bialmed Sp. z o.o.  
Członek Zarządu

Ryszard Rogiński



## 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

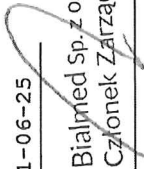
| A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 4.001   | Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia | 4.002   | Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1   |
| 1   |  |   |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |   |
| 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 wyrobu1 / Generic device name 3)  |
|   | STAZA BEZLATEKSOWA   | 69586275GT054-200WK   | STAZA BEZLATEKSOWA  |
|   |  |   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem

dnia 25-06-2021 \*

Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu ..... podpis

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   | <u>WARSZAWA</u>         | Data / Date        | <u>2021-06-25</u>   |
| Nazwisko / Name | <u>RYSZARD ROGIŃSKI</u> | Podpis / Signature | <u>Bialmed Sp. z o.o.<br/>Członek Zarządu</u><br> |
|                 |                         |                    | <u>(Ryszard Rogiński)</u>   |

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 wytwórcą 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 Wyróbów 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 wspólnie 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

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 25-06-2021  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu  
  
podpis

**EU MDR 2017/745**  
**Declaration of Conformity**

**'DoC2021270 FLOCARE NASAL TUBES'**

NMD-FOR-423-04

Version: 1.0

Date of issue:  
15 Oct 2021

Date of Next Review:  
15 Oct 2023

Page 1 of 3

|   |   |
|---|---|
| <b>Manufacturer name &amp; registered place of business</b> | Nutricia Medical Devices B.V.<br>Taurusavenue 167<br>2132 LS Hoofddorp, The Netherlands |
| <b>SRN</b>  | NL-MF-000012729   |
| <b>Risk Class</b>   | IIb   |
| <b>General product (device family) name</b>                 | Nasal Tubes   |
| <b>Product sub-groups (if applicable)</b>                   | PUR, PURSoft, Nutrisoft, Benchmark NI   |
| <b>Product variants</b>                                     | See attached appendix Product List  |
| <b>Conformity assessment procedure</b>                      | MDR EU 2017/745, Annex IX (I, II.4, III)  |
| <b>Common specification</b>                                 | n/a   |
| <b>Notified Body and ID #</b>                               | DEKRA Certification, NL #0344   |
| <b>Certificate # and validity</b>                           | 2262711CE02 / exp 1 Nov 2027  |
| <b>DoC revision</b>   | Rev 001 – initial release MDR certification   |
| <b>DoC validity</b>   | 1 Nov 2027  |

I declare under our sole responsibility that the medical device(s) covered by the present declaration meet the provisions of the Medical Device Regulation EU 2017/745 and that we are solely responsible for issuing this EU Declaration of Conformity.

This Declaration of Conformity covers the **Flocare® Nasal Feeding Tubes family** as specified in the product list below belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following production site:

- Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd, PRC

Place & date of issue: HOOFDORP, 3 November 2022



Signature:

Position: Global Regulatory Manager, PRRC

Name: Mr. ME Lombaerts, MSc.

Who is the natural and legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling before the device is placed on the market under this manufacturers name regardless whether these operations are carried out by the manufacturer or on his behalf by a third party.

Print date: 03/11/2022

Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date  
Not applicable to Records.



|  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
|  <p><b>NUTRICIA</b><br/>LIFE-TRANSFORMING NUTRITION<br/>NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.</p> | <p><b>EU MDR 2017/745</b></p> <p><b>Declaration of Conformity</b></p> <p><b>'DoC2021270 FLOCARE NASAL TUBES'</b></p> | NMD-FOR-423-04                      |
|  |  | Version: 1.0                        |
|  |  | Date of issue:<br>15 Oct 2021       |
|  |  | Date of Next Review:<br>15 Oct 2023 |
|  |  | Page 2 of 3                         |

**PRODUCT LIST**

| Product Catalogue number (SKU/REF)   | Product SAP code (logistical/ local ref number) | Product name                                 | GMDN  | Basic UDI-DI              | First product LOT | Last product LOT (if discontinued) |
|--------------------------------------|---|--|-------|---------------------------|-------------------|------------------------------------|
| <b>NASAL TUBES – NUTRISOFT (IIb)</b> |   |  |       |                           |                   |                                    |
| 594563                               | 94563   | FLOCARE NUTRISOFT TUBE CH8-60CM              | 14211 | 8716900NUTRIFEE DTUBER5   | tbd               | n/a                                |
| 594564                               | 94564   | FLOCARE NUTRISOFT TUBE M CH10-125CM          |       |                           | tbd               | n/a                                |
| 594565                               | 94565   | FLOCARE NUTRISOFT TUBE M CH14-110CM          |       |                           | tbd               | n/a                                |
| 594562                               | 94562   | FLOCARE NUTRISOFT TUBE CH18-110CM            |       |                           | tbd               | n/a                                |
| 624618                               | 124618  | FLOCARE NUTRISOFT TUBE CH14-110CM SUCTION/GW |       | 8716900DECOMFE EDTUBE9E   | 1012274<br>71     | n/a                                |
| 624857                               | 124857  | FLOCARE NUTRISOFT TUBE CH18-110CM SUCTION/GW |       |                           | tbd               | n/a                                |
| <b>NASAL TUBES – PUR (IIb)</b>       |   |  |       |                           |                   |                                    |
| 594566                               | 94566   | FLOCARE PUR TUBE CH5-50CM                    | 14211 | 8716900PURFEEDT UBEDN     | tbd               | n/a                                |
| 594567                               | 94567   | FLOCARE PUR TUBE CH6-60CM                    |       |                           | 1012274<br>68     | n/a                                |
| 594568                               | 94568   | FLOCARE PUR TUBE CH6-110CM                   |       |                           | 1012267<br>18     | n/a                                |
| 594569                               | 94569   | FLOCARE PUR TUBE CH8-110CM                   |       |                           | 1012291<br>21     | n/a                                |
| 594570                               | 94570   | FLOCARE PUR TUBE CH10-110CM                  |       |                           | 1012267<br>19     | n/a                                |
| 612929                               | 112929  | FLOCARE PUR TUBE CH10-130CM                  |       |                           | tbd               | n/a                                |
| 594571                               | 94571   | FLOCARE PUR TUBE CH12-110CM                  |       |                           | 1012358<br>68     | n/a                                |
| 594572                               | 94572   | FLOCARE PUR TUBE CH14-110CM                  |       |                           | 1012267<br>20     | n/a                                |
| 624856                               | 124856  | FLOCARE PUR TUBE CH14-110CM SUCTION/GW       |       | 8716900DECOMFE EDTUBE9E   | 1012400<br>68     | n/a                                |
| <b>NASAL TUBES – PURSOFT (IIb)</b>   |   |  |       |                           |                   |                                    |
| 682968                               | 182968  | FLOCARE PURSOFT TUBE CH4-40CM                | 14211 | 8716900PURSOFTF EEDTUBEPM | 1012465<br>30     | n/a                                |
| 594573                               | 94573   | FLOCARE PURSOFT TUBE CH5-40CM                |       |                           | 1012464<br>79     | n/a                                |
| 594574                               | 94574   | FLOCARE PURSOFT TUBE CH5-60CM                |       |                           | 1012274<br>70     | n/a                                |

|                        |  |
|------------------------|--|
| Print date: 03/11/2022 | Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date<br>Not applicable to Records. |
|------------------------|--|

## EU MDR 2017/745 Declaration of Conformity

**'DoC2021270 FLOCARE NASAL TUBES'**

NMD-FOR-423-04

Version: 1.0

Date of issue:  
15 Oct 2021

Date of Next Review:  
15 Oct 2023

Page 3 of 3

|                                  |        |  |       |                               |               |     |
|----------------------------------|--------|--|-------|-------------------------------|---------------|-----|
| 654098                           | 154098 | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>CH6-40CM             |       |                               | tbd           | n/a |
| 621541                           | 121541 | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>CH6-60 W/O GUIDEWIRE |       |                               | tbd           | n/a |
| 594575                           | 94575  | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>CH8-60CM             |       |                               | tbd           | n/a |
| 594580                           | 94580  | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>M CH8-125CM          |       |                               | 1012358<br>52 | n/a |
| 594576                           | 94576  | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>M CH10-90CM          |       |                               | tbd           | n/a |
| 594577                           | 94577  | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>M CH10-110CM         |       |                               | 1012465<br>26 | n/a |
| 594579                           | 94579  | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>M CH14-110CM         |       |                               | 1012274<br>69 | n/a |
| 622661                           | 122661 | FLOCARE PURSOFT TUBE<br>M CH14-110CM/SUCTION |       | 8716900DECOMFE<br>EDTUBE9E    | tbd           | n/a |
| NASAL TUBES – BENCHMARK NI (Iib) |        |  |       |                               |               |     |
| 594824                           | 94824  | FLOCARE BENCHMARK NI<br>TUBE CH8-145CM       | 16798 | 8716900BENGMAR<br>KFEEDTUBE2N | tbd           | n/a |
| 594825                           | 94825  | FLOCARE BENCHMARK NI<br>TUBE CH10-145CM      |       |                               | tbd           | n/a |

Print date: 03/11/2022

Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date  
Not applicable to Records.

|   |   |   |
|---|---|---|
| NUTRICIA<br>NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV | MDR 2017/745<br>Deklaracja zgodności<br>'DoC2021270<br>ZGŁĘBNIKI NOSOWE FLOCARE | NMD-FOR-423-04                                      |
|   |   | Wersja: 1.0   |
|   |   | Data wydania:<br>15 października 2021               |
|   |   | Data kolejnej aktualizacji:<br>15 października 2023 |

|  |  |
|--|--|
| Nazwa producenta i adres siedziby                  | Nutricia Medical Devices B.V.<br>Taurusavenue 167<br>2132 LS Hoofddorp, The Netherlands<br>NL-MF-000012729 |
| Unikalny numer rejestracji                         | IIb  |
| Klasa ryzyka                                       | Zgłębniki nosowe   |
| Podstawowa nazwa produktu (rodzina produktów)      | PUR, PURSoft, Nutrisoft, Bengmark NI   |
| Podgrupy produktów (jeżeli ma zastosowanie)        | Podano w załączniku: „Wykaz produktów”   |
| Warianty produktu                                  | Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) UE 2017/745, załącznik IX (I, II.4, III)                 |
| Procedura oceny zgodności                          | Nie dotyczy<br>DEKRA Certification, nr NL #0344  |
| Wspólne specyfikacje                               |  |
| Nazwa i nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej | 2262711CE02 ważny do 1 listopada 2027 r.   |
| Nr i data ważności certyfikatu                     | Wersja 001 (pierwsza edycja certyfikacji MDR)  |
| Aktualizacja deklaracji zgodności                  | 1 listopada 2027 r.  |
| Data ważności deklaracji zgodności                 |  |

Oświadczam na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób(y) medyczny(e) objęty(e) niniejszą deklaracją spełnia(ą) przepisy rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745 oraz że wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności UE ponosi nasza firma. Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje rodzinę **zgłębników żywieniowych nosowych FLOCARE®** określonych w poniższym wykazie produktów stanowiącym integralną część niniejszej deklaracji, i jest ważna dla wszystkich przedmiotowych produktów posiadających oznaczenie CE i wytworzonych w następującym zakładzie produkcyjnym:

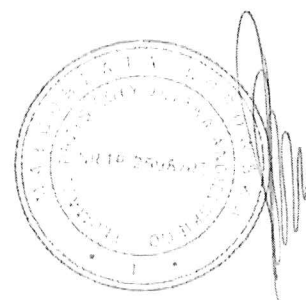
- Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co, Ltd, ChRL

Miejscowość i data wydania: HOOFDDORP, 3 listopada 2022 r.  
[podpis nieczytelny]

Podpis: Kierownik ds. rejestracji globalnych, PRRC  
Stanowisko: Pan ME Lombaerts, mgr  
Imię i nazwisko:  
będący osobą fizyczną i prawną odpowiedzialną za projekt, produkcję, pakowanie i etykietowanie przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu pod nazwą tego wytwórcy, niezależnie od tego, czy czynności te wykonuje wytwórca, czy osoby trzecie w jego imieniu.

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Data wydruku: 03.11.2022 r. | Dokumenty w wersji papierowej uważa się za dokumenty niekontrolowane. Wydrukowany dokument, który nie został opatrzony pieczęcią „dokument kontrolowany” jest ważny tylko w dniu wydrukowania.<br>Nie ma zastosowania do ewidencji. |
|-----------------------------|---|

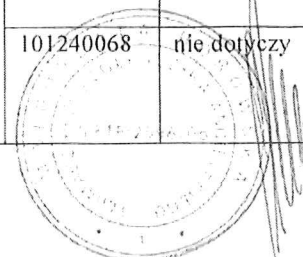
Wzór NMD-TEM-424-01 Wersja 003



|   |   |   |
|---|---|---|
| NUTRICIA<br>NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV | MDR 2017/745<br>Deklaracja zgodności<br>'DoC2021270<br>ZGŁĘBNIKI NOSOWE FLOCARE | NMD-FOR-423-04                                      |
|   |   | Wersja: 1.0   |
|   |   | Data wydania:<br>15 października 2021               |
|   |   | Data kolejnej aktualizacji:<br>15 października 2023 |

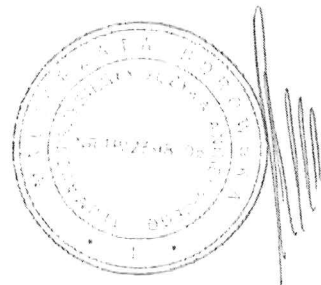
WYKAZ PRODUKTÓW

| Numer katalogowy produktu (SKU/REF)       | Kod SAP produktu (numer logistyczny/ miejscowy nr ref.) | Nazwa produktu   | GMDN  | Kod Basic UDI-DI        | Pierwsza partia produktu | Ostatnia partia produktu (w przypadku wycofania z produkcji) |
|---|---|--|-------|-------------------------|--------------------------|--|
| <b>ZGŁĘBNIKI NOSOWE – NUTRISOFT (IIB)</b> |   |  |       |                         |                          |  |
| 594563                                    | 94563   | Zgłębnik Flocare Nutrisoft Ch8-60 cm   | 14211 | 8716900NUTRIFEE DTUBER5 | w oczekiwaniu            | nie dotyczy  |
| 594564                                    | 94564   | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch10-125 cm                                       |       |                         | w oczekiwaniu            | nie dotyczy  |
| 594565                                    | 94565   | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch14-110 cm                                       |       |                         | w oczekiwaniu            | nie dotyczy  |
| 594562                                    | 94562   | Zgłębnik Flocare Nutrisoft Ch18-110 cm   |       |                         | w oczekiwaniu            | nie dotyczy  |
| 624618                                    | 124618  | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch14-110 cm z portem do odbarczania i przewodnicą |       | 8716900DECOMFE EDTUBE9E | 101227471                | nie dotyczy  |
| 624857                                    | 124857  | Zgłębnik Flocare Nutrisoft M Ch18-110 cm z portem do odbarczania i przewodnicą |       |                         | w oczekiwaniu            | nie dotyczy  |
| <b>ZGŁĘBNIKI NOSOWE – PUR (IIB)</b>       |   |  |       |                         |                          |  |
| 594566                                    | 94566   | Zgłębnik Flocare PUR Ch5-50 cm   | 14211 | 8716900PURFEEDT UBEDN   | w oczekiwaniu            | nie dotyczy  |
| 594567                                    | 94567   | Zgłębnik Flocare PUR Ch6-60 cm   |       |                         | 101227468                | nie dotyczy  |
| 594568                                    | 94568   | Zgłębnik Flocare PUR Ch6-110 cm  |       |                         | 101226718                | nie dotyczy  |
| 594569                                    | 94569   | Zgłębnik Flocare PUR Ch8-110 cm  |       |                         | 101229121                | nie dotyczy  |
| 594570                                    | 94570   | Zgłębnik Flocare PUR Ch10-110 cm   |       |                         | 101226719                | nie dotyczy  |
| 612929                                    | 112929  | Zgłębnik Flocare PUR Ch10-130 cm   |       |                         | w oczekiwaniu            | nie dotyczy  |
| 594571                                    | 94571   | Zgłębnik Flocare PUR Ch12-110 cm   |       |                         | 101235868                | nie dotyczy  |
| 594572                                    | 94572   | Zgłębnik Flocare PUR Ch14-110 cm   |       | 8716900DECOMFE EDTUBE9E | 101226720                | nie dotyczy  |
| 624856                                    | 124856  | Zgłębnik Flocare PUR Ch14-110 cm z przewodnicą/z portem do odbarczania         |       |                         | 101240068                | nie dotyczy  |



|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>NUTRICIA</b><br>NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV | <b>MDR 2017/745</b><br>Deklaracja zgodności<br>'DoC2021270<br><b>ZGŁĘBNIKI NOSOWE FLOCARE</b> | NMD-FOR-423-04                                      |
|  |   | Wersja: 1.0   |
|  |   | Data wydania:<br>15 października 2021               |
|  |   | Data kolejnej aktualizacji:<br>15 października 2023 |

| ZGŁĘBNIKI NOSOWE – PURSOFT (IIb) |        |  |                         |                           |               |             |
|----------------------------------|--------|--|-------------------------|---------------------------|---------------|-------------|
| 682968                           | 182968 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch4-40 cm                             | 14211                   | 8716900PURSOFTF EEDTUBEPM | 101246530     | nie dotyczy |
| 594573                           | 94573  | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch5-40 cm                             |                         |                           | 101246479     | nie dotyczy |
| 594574                           | 94574  | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch5-60 cm                             |                         |                           | 101227470     | nie dotyczy |
| 654098                           | 154098 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch6-40 cm                             |                         |                           | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 621541                           | 121541 | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch6-60 cm bez przewodnicy             |                         |                           | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594575                           | 94575  | Zgłębnik Flocare PURSOFT Ch8-60 cm                             |                         |                           | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594580                           | 94580  | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch8-125 cm                          |                         |                           | 101235852     | nie dotyczy |
| 594576                           | 94576  | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch10-90 cm                          |                         |                           | w oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594577                           | 94577  | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch10-110 cm                         |                         |                           | 101246526     | nie dotyczy |
| 594579                           | 94579  | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch14-110 cm                         |                         |                           | 101227469     | nie dotyczy |
| 622661                           | 122661 | Zgłębnik Flocare PURSOFT M Ch14-110 cm/z portem do odbarczania | 8716900DECOMFE EDTUBE9E | w oczekiwaniu             | nie dotyczy   |             |



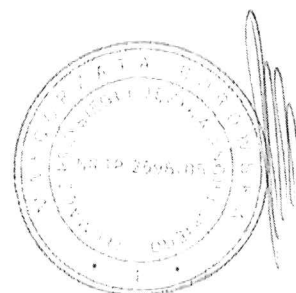
| ZGŁĘBNIKI NOSOWE – BENCHMARK NI (IIb) |       |   |       |                                   |                  |             |
|---------------------------------------|-------|---|-------|-----------------------------------|------------------|-------------|
| 594824                                | 94824 | Zgłębnik Flocare<br>BENCHMARK NI<br>Ch8 – 145 cm  | 16798 | 8716900BENG<br>MAR<br>KFEEDTUBE2N | w<br>oczekiwaniu | nie dotyczy |
| 594825                                | 94825 | Zgłębnik Flocare<br>BENCHMARK NI<br>Ch10 – 145 cm |       |                                   | w<br>oczekiwaniu | nie dotyczy |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Data wydruku: 03.11.2022 r. | Dokumenty w wersji papierowej uważa się za dokumenty niekontrolowane. Wydrukowany dokument, który nie został opatrzony pieczęcią „dokument kontrolowany” jest ważny tylko w dniu wydrukowania.<br>Nie ma zastosowania do ewidencji. |
|-----------------------------|---|

Wzór NMD-TEM-424-01 Wersja 003

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożoną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

*mgr Małgorzata Borowska*  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
Numer uprawnień: TP/2598/05  
Data: 18.01.2023 r.





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

|  |   |
|--|---|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>  |   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details  |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |   |

| <b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>                                   |   |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number   | 1.014 Kod kraju / Country code<br>NL              |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br><b>Nutricia Medical Devices B.V.</b> |   |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated                                  |   |
| 1.017 Miasto / City<br><b>Hoofddorp</b>   | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br><b>2132LS</b> |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br><b>Taurusavenue 167</b>  | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box                   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br><b>Michel Lombaerts</b>  | 1.022 Telefon / Phone<br><b>+31 (0) 627847943</b> |
| 1.023 E-mail<br><b>michel.lombaerts@nutricia.com</b>  | 1.024 Faks / Fax                                  |

| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>  |                                  |
|---|----------------------------------|
| 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                 |

| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>   |   |
|---|---|
|   | 1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL  |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br><b>Nutricia Polska Sp. z o.o.</b> |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated                               |   |
| 1.042 Miasto / City<br><b>Warszawa</b>  | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br><b>00-728</b>   |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br><b>Bobrowiecka 8</b>   | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br><b>Katarzyna Wiślańska</b>   | 1.047 Telefon / Phone<br><b>604490478</b>   |
| 1.048 E-mail<br><b>katarzyna.wislanska@nutricia.com</b>   | 1.049 Faks / Fax  |

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

|  |   |
|--|---|
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification |   |
| Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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<br><b>Katarzyna Wiślańska</b>  |   |
| 1.064 Miasto / City<br><b>Warszawa</b>   | 1.065 Kod pocztowy / Postal code<br><b>00-728</b> |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.<br><b>Bobrowiecka 8</b>  | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box                   |
| 1.068 Telefon / Phone<br><b>604490478</b>  | 1.069 Faks / Fax                                  |

|   |          |
|---|----------|
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>   |          |
| Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>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  | <b>0</b> |
| 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3  | <b>0</b> |
| 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4  | <b>1</b> |

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-05-20

Nazwisko / Name Katarzyna Wiślańska

Podpis / Signature K. Wiślańska

## 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   |  |
|---|--|
| <b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br><b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification | <b>4.002</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                                     |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices  |  |
| <b>4.003</b> Nr referencyjny / Ref. no  | <b>4.004</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)<br><b>FLOCARE® ZGŁĘBNIK PUR / FLOCARE® PUR TUBE</b> |

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-05-20

Nazwisko / Name Katarzyna Wiślańska

Podpis / Signature 

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