

/logo firmowe/

COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD**OŚWIADCZENIE**

My

COBES INDUSTRIES (Hefei) Co., Ltd., No. 39, Liaoyuan Road; Xincheng Development Zone, Feidong County; 231600 Hefei, People's Republic of China

jako wytwórca poniżej wymienionych wyrobów medycznych:

- OPERO zestawy chirurgiczne
- OPERO serwety chirurgiczne

wytwarzanych dla MERCATOR MEDICAL S.A. w Polsce informujemy, że od dnia 01 Stycznia 2024 następuje zmiana Autoryzowanego przedstawiciela w UE dla wymienionych produktów.

Dotychczasowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE dla wyrobów wytwarzanych przez naszą firmę był:

Autoryzowany przedstawiciel w UE		
Nazwa firmy	Adres	Numer kontaktowy
DISPOMED	29 Rue de Bassano, 75008 Paryż, Francja	+33 147222290

Nowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE dla wyrobów wytwarzanych przez naszą firmę, będzie:

Autoryzowany przedstawiciel w UE		
Nazwa firmy	Adres	Numer kontaktowy
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niderlandy	+31(0) 70 345-8570

Przejęcie obowiązków Autoryzowanego Przedstawiciela w UE nastąpi w dniu 01 Stycznia 2024.

Dotychczasowy Autoryzowany Przedstawiciel w UE – firma DISPOMED Francja, będzie pełnić swoje obowiązki do dnia 31 Grudnia 2023.

Jednocześnie zapewniamy, że:

1. Dla wszystkich produktów, które zostały wprowadzone do obrotu i używania przed dniem przejęcia obowiązków przez firmę Emergo Europe jako nowego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE, dotychczasowy Autoryzowany Przedstawiciel w UE – firma DISPOMED Francja będzie pełnić swoje obowiązki, do czasu osiągnięcia daty ważności ostatniej partii produktu, czyli do 31 Grudnia 2028.

2. Obowiązki te polegać będą na przesyłaniu po zakończeniu upoważnienia producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi w UE wszelkich skarg, lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego firma DISPOMED Francja była wyznaczona jako upoważniony przedstawiciel.
3. W związku z powyższym, jako wytwórca wyrobów wymienionych w niniejszym oświadczeniu potwierdzamy, że wyroby wyposażone w etykiety z danymi obecnego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE mogą nadal pozostawać w obrocie i używaniu do czasu osiągnięcia daty ważności ostatniej partii produktu, czyli do 31 Grudnia 2028.
4. Po dacie wymienionej w punkcie 3 – wszystkie wyroby będą wyposażone w oznakowanie (etykiety) zawierającymi dane nowego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE.
5. W okresie przejściowym, pomiędzy (data przejęcia obowiązków EC REP) a datą osiągnięcia daty ważności ostatniej partii produktu, czyli do 31 Października 2028 Użytkownicy wyrobów mogą w przypadku zdarzeń z wyrobem kontaktować się również z:
 - a. Wytwórcą – Cobes Industries
 - b. Dotychczasowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE – firmą DISPOMED Francja
 - c. Nowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE – firmą Emergo Europe B.V.
 - d. Importerem wyrobów na rynek UE – firmą MERCATOR MEDICAL S.A. Polska

Powyższe oświadczenie zostaje wystawione w celu zapewnienia zgodności z zapisami regulacyjnymi:

- art. 1 ust. 2 p. j, oraz art. 10 ust. 2 DYREKTYWY RADY 93/42/EWG

- art. 12 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

W imieniu Producenta

Mavin Wang
/podpis odręczny/
Manager Sprzedaży

11 Grudnia 2023
/pieczęć firmowa Cobes Industries/

COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD.

STATEMENT

We

COBES INDUSTRIES (Hefei) Co., Ltd., No. 39, Liaoyuan Road; Xincheng Development Zone, Feidong County; 231600 Hefei, People's Republic of China

as a manufacturer of following medical devices:

- OPERO surgical kits
- OPERO surgical drapes

manufactured for MERCATOR MEDICAL S.A. in Poland, we would like to inform you that from 1-st January 2024 there is a change of Authorized Representative in EU for mentioned products.

The current Authorized Representative in EU for products manufactured by our company was:

Authorized Representative in EU		
Company name	Adress	Contact
DISPOMED	29 Rue de Bassano, 75008 Paris, France	+33 147222290

The new Authorized Representative in EU for products manufactured by our company will be:

Authorized Representative in EU		
Company name	Adress	Contact
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands	+31(0) 70 345-8570

The duties of the Authorized Representative in EU will be taken over on 01-st January 2024.

The current Authorized Representative in the EU - **DISPOMED France**, will perform his duties until 31-st December 2023.

At the same time, we ensure that:

1. For all products that were placed on the market and used before date of taking over the duties by **Emergo Europe** as new Authorized Representative in EU, the current Authorized Representative in EU - **DISPOMED France** will perform its duties until expiration date of the last batch of product, i.e. until 31-th Dezember 2028.
2. These obligations will consist in sending, after the end of authorization, to manufacturer or new authorized representative in EU any complaints or reports from healthcare professionals, patients or users regarding suspected incidents related to a device, for which **DISPOMED France** has been designated as authorized representative.
3. Due to the above, as manufacturer of products mentioned in this declaration, we confirm that products equipped with labels with data of the current Authorized Representative in EU may continue to be traded and used until expiry date of the last batch of product, i.e. until 31-th Dezember 2028.

COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD.

4. After the date mentioned in point 3 - all products will be equipped with markings (labels) containing data of new Authorized Representative in EU.
5. During transitional period, between (date of assuming EC REP obligations) and the date of reaching expiry date of the last batch of product, i.e. until 31-th Dezember 2028 in the event of incidents involving product, product users may also contact:
 - a. Manufacturer – **Cobes Industries**
 - b. The current Authorized Representative in the EU - **DISPOMED France**
 - c. New Authorized Representative in the EU – company **EMERGO EUROPE B.V.**
 - d. Importer of products on EU market - **MERCATOR MEDICAL S.A. Poland**

The above declaration is issued to ensure compliance with regulatory provisions:

- article 1 section 2 p. j, and art. 10 sec. 2 COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

- article 12 REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

On behalf of Manufacturer

Maver Wang
.....
(Name and Surename)

Sales Manager
.....
(Position)
合肥高贝斯无纺布制品有限公司
COBES INDUSTRIES (HEFEI) CO., LTD

Dec. 11th 2023
.....
(date and place of signing)

布制品有限公司
S (HEFEI) CO., LTD