

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577

System zarządzania stosowany przez firmę



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, Chińska Republika Ludowa

Numer SRN: CN-MF-000002236

został oceniony i poświadczony jako spełniający wymagania

Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Odnosnie do następujących produktów

Zakres rejestracji jest określony na stronie 2 niniejszego certyfikatu

Niniejszy certyfikat jest ważny od 2 sierpnia 2023 r. do 31 marca 2028 r. i zachowuje swoją ważność z zastrzeżeniem uzyskiwania pozytywnych wyników audytów nadzoru. Ponowny audyt certyfikacyjny należy przeprowadzić przed 31 września 2027 r.

Wydanie 3. Certyfikat ważny od 31 marca 2023 r.

Certyfikowane działania wykonywane przez dodatkowe placówki wyszczególnione są na kolejnych stronach.

Osoba autoryzująca

Virginie Siloret

Menedżer ds. globalnej certyfikacji

wyrobów medycznych

SGS Belgium NV, jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgium

tel. +32 (0)3 545-48-48 - www.sgs.com

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrobienie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577, ciąg dalszy

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Aktywne niewszczepiane urządzenie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w tym (ale nie wyłącznie) EKG, TEMP, SpO2, PR, NIBP, RESP i EtCO2, oraz powiązane wbudowane oprogramowanie.

Klasa IIb – MDA0203, MDS1009, MDS1010 – EMDN: Z120302

Wieloparametrowy system do monitorowania pacjenta

- Modele 1: C30, C30A (Basic UDI-DI: 69454290PM001PA)
- Modele 2: C50, C500, C80, C800, C86, C860, Datalys 750, Datalys 780, OPUSi15 (Basic UDI-DI: 69454290PM002PC)
- Modele 3: C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C70A, C90A (Basic UDI-DI: 69454290PM003PE)
- Modele 4: K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro, K22APro (Basic UDI-DI: 69454290PM007PN)
- Modele 5: K1, K1A (Basic UDI-DI: 69454290PM008PQ)
- Modele 6: NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i12, OPUSi10 Expert (Basic UDI-DI: 69454290PM005PJ)
- Modele 7: NC19, NC19A, STAR8000D (Basic UDI-DI: 69454290PM012PF)
- Modele 8: STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, OPUS i12 pro (Basic UDI-DI: 69454290PM004PG)
- Modele 9: C100A (Basic UDI-DI: 69454290PM006PL)"
- Modele 10: N10M, N10MA, N10MC, N12M, N12MA, N12MC, N15M, N15MA, N15MC, N10, N10A, N10C, N12, N12A, N12C, N15, N15A, N15C, N10MPro, N10MAPro, N12MPro, N12MAPro, N15MPro, N15MAPro (Basic UDI-DI: 69454290PM011PD)

Monitor płodu i matki. STAR5000, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000F, STAR5000H (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor płodu i matki: C10, C11 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor płodu i matki: C21, C21A, C22, C22A (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor płodu i matki: C20, C26, C29 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor sercowo-naczyniowy: C100, C100B (Basic UDI-DI: 69454290PM010PB)

Oprogramowanie centralnego systemu monitorującego: STAR8800 (Basic UDI-DI: 69454290MS001PK)

Monitor funkcji życiowych: NC3, NC3A, NC3B, OPUSi3, NC5, NC5A (Basic UDI-DI: 69454290SM001QB)

Specjalistyczny monitor noworodkowy: C60, C66, C68, Datalys 760 (Basic UDI-DI: 69454290PM009PS)

Klasa IIb – MDA0306, MDS1009, MDS1010 – EMDN: Z12030302

Pompa strzykawkowa: M300, M500 (Basic UDI-DI :69454290SP001QY)

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na usłalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrobienie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577, ciąg dalszy

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

SGS

Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Warunki i ograniczenia ważności certyfikatu:

W celu wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III lub IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, zacisków i łączników oraz wyrobów z załącznika VIII zasada 12) objętych niniejszego certyfikatu, wymagany jest Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej zgodnie z Załącznikiem IX, sekcja 4 i 5.

W przypadku wyrobów klasy I audyt przeprowadzany przez SGS Belgium NV ogranicza się do konkretnego aspektu opisanego w art. 52 ust. 7 rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 (sterylność, możliwość ponownego użycia lub funkcja pomiarowa).

Lista przeprowadzonych badań i testów, która może zawierać odniesienia do odpowiednich CS i norm zharmonizowanych, zgodnie z Załącznikiem XII, Rozdział II, sekcja 10, jest dostępna „na żądanie” pocztą elektroniczną pod adresem NB1639@sgs.com.

Ograniczenie:
Nd.

Certyfikacja opiera się na następujących raportach: - CN/SZX/50010 - CTC 1.35

Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy): Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Holandia

Poprzedni numer certyfikatu: Nd.

Zmiana pomiędzy tym certyfikatem a poprzednim: Dodanie nowych „modeli 10” do certyfikowanego urządzenia Wieloparametrowy Monitor Pacjenta

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrobienie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577, ciąg dalszy

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Wydanie 3
Placówki
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, Chińska Republika Ludowa
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 7 of EBOHR Building A & Floor 5 of EBOHR Building B, Timepiece Chiny
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 2, Building 108B, 7th Industrial Zone, Mashantou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Chińska Republika Ludowa
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Unit 501, West Side of the Fifth Floor of the Machinery Factory (No. 2 Area of Chuangxiang), Yanxiang Technology Industrial Park, No.11 of Gaoxin West Road, Guangming Street, Shenzhen, Guangdong, Chińska Republika Ludowa
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 3 and 4 of Ruihui Building, Intersection of Fuli South Road and Fangyuan Road, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Chińska Republika Ludowa

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrobienie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



EU Quality Management System Certificate CN23/00001577

The management system of

SGS

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China

SRN Number: CN-MF-000002236

has been assessed and certified as meeting the requirements of

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

For the following products

The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 02 August 2023 until 31 March 2028 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 September 2027

Issue 3. Certified since 31 March 2023

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.



Authorised by

Virginie Siloret

Global Medical Device Certification
Manager

SGS Belgium NV NB 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

t +32 (0)3 545-48-48 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | [SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Active non-implantable device for monitoring of vital physiological parameters including (but not limited to) ECG, TEMP, SpO2, PR, NIBP, RESP and EtCO2, and associated incorporated software.

Class IIb - MDA0203, MDS1009, MDS1010 - EMDN: Z120302

Multi-parameter Patient Monitor:

- Models 1: C30, C30A (Basic UDI-DI: 69454290PM001PA)
- Models 2: C50, C500, C80, C800, C86, C860, Datalys 750, Datalys 780, OPUSi15 (Basic UDI-DI: 69454290PM002PC)
- Models 3: C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C70A, C90A (Basic UDI-DI: 69454290PM003PE)
- Models 4: K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro, K22APro (Basic UDI-DI: 69454290PM007PN)
- Models 5: K1, K1A (Basic UDI-DI: 69454290PM008PQ)
- Models 6: NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i12, OPUSi10 Expert (Basic UDI-DI: 69454290PM005PJ)
- Models 7: NC19, NC19A, STAR8000D (Basic UDI-DI: 69454290PM012PF)
- Models 8: STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, OPUS i12 pro (Basic UDI-DI: 69454290PM004PG)
- Models 9: C100A (Basic UDI-DI: 69454290PM006PL)
- Models 10: N10M, N10MA, N10MC, N12M, N12MA, N12MC, N15M, N15MA, N15MC, N10, N10A, N10C, N12, N12A, N12C, N15, N15A, N15C, N10MPro, N10MAPro, N12MPro, N12MAPro, N15MPro, N15MAPro (Basic UDI-DI: 69454290PM011PD)

Fetal & Maternal Monitor: STAR5000, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000F, STAR5000H (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C10, C11 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C21, C21A, C22, C22A (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C20, C26, C29 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Cardiovascular Monitor: C100, C100B (Basic UDI-DI: 69454290PM010PB)

Central Monitoring System Software: STAR8800 (Basic UDI-DI: 69454290MS001PK)

Vital Signs Monitor: NC3, NC3A, NC3B, OPUSi3, NC5, NC5A (Basic UDI-DI: 69454290SM001QB)

Specialized Neonatal Monitor: C60, C66, C68, Datalys 760 (Basic UDI-DI: 69454290PM009PS)

Class IIb - MDA0306, MDS1009, MDS1010 - EMDN: Z12030302

Syringe Pump: M300, M500 (Basic UDI-DI: 69454290SP001QY)

This document is an authentic electronic certificate for Client's business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



EU Quality Management System Certificate CN23/00001577, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

SGS

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Conditions for & limitation to the validity of the certificate:

For placing on the market of Class III or class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors and Annex VIII rule 12 devices) covered by this certificate, a Technical Documentation Assessment Certificate according to Annex IX section 4 and 5 is required.

For Class I devices, audit done by SGS Belgium N.V. is limited to the specific aspect described in Article 52 section 7 of MDR (EU) 2017/745 (sterility, reusability or measurement function).

List of examinations and tests performed, which may include reference to relevant CS and harmonised standards, as per Annex XII, Chapter II, section 10 is available "on request" per email to NB1639@sgs.com.

Limitation:

N/A

Certification is based on following reports: - CN/SZX/50010 - CTC 1.35

Authorized representative name and address (if relevant): Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Previous certificate number: N/A

Change in between this certificate and previous one: Addition of the new "models 10" for certified device Multi-parameter Patient Monitor

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



EU Quality Management System Certificate CN23/00001577, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Issue 3
Sites
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 7 of EBOHR Building A & Floor 5 of EBOHR Building B, Timepieces Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 2, Building 108B, 7th Industrial Zone, Mashantou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Unit 501, West Side of the Fifth Floor of the Machinery Factory (No. 2 Area of Chuangxiang), Yanxiang Technology Industrial Park, No.11 of Gaoxin West Road, Guangming Street, Shenzhen, Guangdong, P. R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 3 and 4 of Ruihui Building, Intersection of Fuli South Road and Fangyuan Road, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Deklaracja zgodności WE

Producent:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adres:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12
of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, 518106, Chińska Republika Ludowa

**którego jedynym autoryzowanym
przedstawicielem jest:**

Lotus NL B.V.

Adres:

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Holandia.

SRN: NL-AR-000000121

My, producent (numer SRN: CN-MF-000002236), oświadczamy na własną odpowiedzialność,
że następujące produkty

Nazwa produktu	Model	Podstawowy UDI-DI
Kardiomonitor wieloparametrowy	N10M, N10MA, N10MC, N12M, N12MA, N12MC, N15M, N15MA, N15MC, N10, N10A, N10C, N12, N12A, N12C, N15, N15A, N15C , N10MPro, N10MAPro, N12MPro, N12MAPro, N15MPro, N15MAPro	69454290PM011PD

spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Niniejszy wyrób medyczny zaklasyfikowano jako wyrób klasy IIb zgodnie z regułą 10 w załączniku VIII MDR 2017/745. Wyrób został opatrzony oznaczeniem

CE 1639

Produkt, którego dotyczy deklaracja, opracowano i wyprodukowano z zastosowaniem systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Zgodność wymienionych produktów z załącznikiem IX Rozporządzenia (UE) 2017/745 została oceniona i poświadczona przez jednostkę notyfikowaną

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgia
Nr certyfikatu: CN23/00001577
Data wydania: 2023.08.02
Data ważności: 2028.03.31

Za wymienioną powyżej deklarację zgodności odpowiedzialność ponosi wyłącznie

Firma: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd
Adres: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of
Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Matian Sub-district, Guangming
District, Shenzhen, Guangdong 518106, Chińska Republika Ludowa

2023.08.28 (Shen zhen)
Miejsce, data


Prawnie wiążący podpis, stanowisko

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Address:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of
Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Whose Single Authorized Representative:

Lotus NL B.V.

Address:

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

SRN: NL-AR-000000121

We, the manufacturer(SRN number: CN-MF-000002236),, declare at our sole responsibility
that following products

Product name	Model	Basic UDI-DI
Multi-parameter Patient Monitor	N10M,N10MA,N10MC,N12M,N12MA,N12MC,N15M,N15MA,N15MC,N10,N10A,N10C,N12,N12A,N12C,N15,N15A,N15C,N10MPro,N10MAPro,N12MPro,N12MAPro,N15MPro,N15MAPro	69454290PM011PD

meet the provisions of Regulations (EU) 2017/745.

The medical device has been assigned to class IIb according to rule 10 in Annex VIII of MDR 2017/745. It bears the mark

CE 1639

The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX of Regulations (EU) 2017/745.

Compliance of the designated product with the Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 has been assessed and certified by the Notified Body

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

CertificateNo.: CN23/00001577
Issuedate: 2023.08.02
Expirydate: 2028.03.31

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Address: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

2023.08.28 (Shen zhen)
Place, date

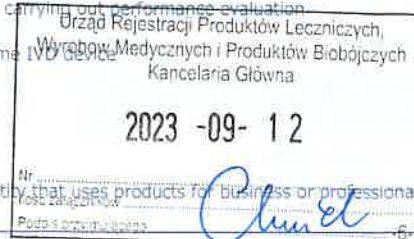
Legally binding signature Function

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 CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated COMEN	
1.017 Miasto / City SHENZHEN	1.018 Kod pocztowy / Postal code 518106
1.019 Ulica, nr / Street, no. FLOR 10, FLOR 11 AND SECTION C OF FLOR 12 OF BUILDING 1 A	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name ANDREW FENG	1.022 Telefon / Phone 86 755 26408879
1.023 E-mail andrew.f@szcomen.com	1.024 Faks / Fax

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 LOTUS NL.B.V.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Lotus NL.B.V.	
1.029 Miasto / City HAGUE	1.030 Kod pocztowy / Postal code 2595AA
1.031 Ulica, nr / Street, no. KONINGIN JULIANAPLEIN 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name CHANGHUA BAI	1.034 Telefon / Phone 00353-1-6571034
1.035 E-mail changhua@lotusme.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input checked="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 WALMED SP.Z C.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated WALMED		
1.042 Miasto / City JASTRZĘBIE	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-500	
1.044 Ulica, nr / Street, no. PTAKÓW LEŚNYCH 73	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name WALLISCH Małgorzata	1.047 Telefon / Phone 22 750 43 04	
1.048 E-mail biuro@walmed.pl	1.049 Faks / Fax 22 211 19 10	

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 <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	
1.050	
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 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	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 JASTRZĘBIE

Data / Date 2023-09-11

Nazwisko / Name WALLISCH

Prezes Zarządu
Podpis / Signature Miroslaw Wallisch

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)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Multi-parameter Patient Monitor	69454290PM011PD	N10M, N10MA, N10MC, N12M, N12MA, N12MC, N15M, N15MA, N15MC, N10, N10A, N10C, N12, N12A, N12C, N15, N15A, N15C, N10MPro, N10MAPro, N12MPro, N12MAPro, N15MPro, N15MAPro	SGS CN23/00001577

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

2023-09-12

Nr
Lisć załączników
Podpis przyjmującego

Chmiel

-6-

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

Miasto / City	JASTRZĘBIE	Data / Date	2023-09-11
Nazwisko / Name	WALLISCH	Podpis / Signature	Prezes Zarządu

Miroslaw Wallisch

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób zawierający 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 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 wyrobach 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 jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka