



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-MDD-078/2021
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Grena Biomed Limited

Chelsea House, Chelsea Street, NG7 7HP
Nottingham, Nottinghamshire, United Kingdom
for the design, manufacture and final inspection of
medical devices, class III

4SEAL[®] Hemostatic powder
Versions: 1g, 3g, 5g

complies with requirements
of Annex II (excluding Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 2021-02-10 to 2024-05-27

The date of issue of the Certificate: 2021-02-10



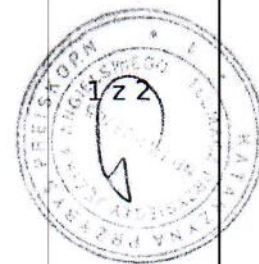
Issued under the Contract No. MD-237/2019
Application No: 417/2019
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 10/02/2021
Module H2/3/4/5

*Za zgodność
z oryginałem*

Anna
Małgorzata
Wyroba

Anna Wyroba
Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.02.10
12:49:51 +01'00'



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]
[logo Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji]

CERTYFIKAT

Certyfikat WE Nr 1434-MDD-078/2021
System zapewnienia pełnej jakości
Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.
poświadcza, że w poniższej organizacji:

Grena Biomed Limited

Chelsea House, Chelsea Street, NG7 7HP

Nottingham, Nottinghamshire, Wielka Brytania

został wdrożony system zapewnienia jakości w zakresie
projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobów medycznych
klasy III

4SEAL® Proszek hemostatyczny

Wersje: 1g, 3g, 5g

spełniający wymagania

Aneksu II (z wyłączeniem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG (z
późniejszymi zmianami) wdrożonej w obszarze prawa polskiego,
co zostało potwierdzone audytem przeprowadzonym przez PCBC

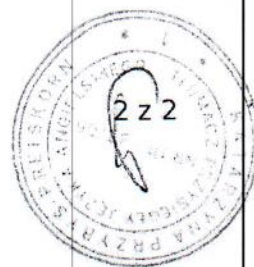
Ważność certyfikatu: od 2021-02-10 do 2024-05-27

Data wydania certyfikatu: 2021-02-10

CE 1434

wydany w ramach umowy nr MD-237/2019

Za zgodność
z oryginałem



Wniosek nr: 417/2019

Certyfikat opatrzony jest podpisem kwalifikowanym.

Warszawa, 10/02/2021 r.

Moduł H2/3/4/5

Anna Małgorzata Wyroba


Elektronicznie podpisany przez Anna Małgorzata Wyroba

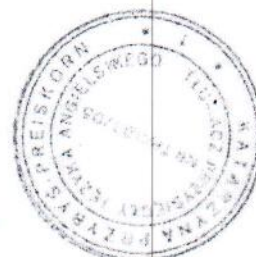
Data 2021 02.10, 12: 49:51 + 01'00'

Anna Wyroba

Wiceprezes

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji 02-844 Warszawa, ul. Puławska 469,
tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI  DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 10.02.2021. Nr REPERTORIUM 1321/05121
2021



Za zgodność
z oryginałem



DECLARATION OF CONFORMITY/
DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer /
Wytwórca

Grena Biomed Limited
Chelsea House, Chelsea Street,
NG7 7HP Nottingham, Nottinghamshire,
United Kingdom

Authorised representative /
Autoryzowany przedstawiciel

MDML INTL LTD.
10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230
Republic of Ireland

Product /
Produkty

4SEAL® Hemostatic powder /
4SEAL® Proszek hemostatyczny

REF numbers /
Numery referencyjne

1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005

Classification/
Klasyfikacja

class III, Rule 7 according to Annex IX of the
EC Directive 93/42/EEC

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. The conformity assessment procedure was performed according to the Annex II including section 4 of the Directive. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer, including Product Release Reports. /

Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 4 Dyrektywy.

Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez Wytwórcę, włączając raporty zwalniające wyroby.

Indications: For adhesion prevention 4SEAL® Hemostatic Powder is indicated when the formation of post-operative adhesion is to be prevented after surgical interventions in cavities covered by mesothelium. /

Wskazania: Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest wskazany w zapobieganiu tworzenia się zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych w jamach ciała pokrytych mezotelium.

**Za zgodność
z oryginałem**

GRENA^{OG}

DECLARATION OF CONFORMITY/
DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Standards Applied / Zastosowane normy

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. The detailed list in the Medical Device File. /
Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG. Szczegółowa lista znajduje się w Dokumentacji wyrobu medycznego..

CE 1434

Notified Body/
Jednostka notyfikowana

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION
469 Puławska Street,
02-844 Warsaw,
Poland

EC Approval numbers/
Numery zatwierdzenia EC

1434-MDD-077/2021
1434-MDD-078/2021

Brentford, 03.08.2021
Rev.04

Iwona Michalska
Quality Director


GRENA^{OG}
Iwona Michalska
Quality Director

Za zgodność
z oryginałem

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 GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Grena Biomed Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Grena Biomed Limited	
1.017 Miasto / City Nottingham	1.018 Kod pocztowy / Postal code NG7 7HP
1.019 Ulica, nr / Street, no. Chelsea House, Chelsea Street	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Konrad Brodaczewski	1.022 Telefon / Phone + 44 115 9704 800
1.023 E-mail konrad@grena.co.uk	1.024 Faks / Fax + 44 115 9704 800
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full MDML INTL LTD.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MDML INTL LTD.	
1.029 Miasto / City Clonakilty	1.030 Kod pocztowy / Postal code P85 K230
1.031 Ulica, nr / Street, no. 10 McCurtain Hill, Co. Cork	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Iwona Michalska	1.034 Telefon / Phone +48 (22) 4853444
1.035 E-mail i.michalska@mdml.net	1.036 Faks / Fax
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 BERYL MED POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BERYL MED POLAND	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-220
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żopuśkańska, nr 36, lok. BUD. 14C	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Ewa Miecznikowska	1.047 Telefon / Phone 022 780-06-14
1.048 E-mail emiecz@beryl-med.com	1.049 Faks / Fax


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 / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> 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	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 2021-07-29

Nazwisko / Name Miecznikowska

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	4SEAL® Hemostatic Powder 1g, 3g, 5g

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 2021-07-29

Nazwisko / Name Miecznikowska

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.



C E R T I F I C A T E

Production Quality Assurance Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : Yangzhou Farley Medical Instrument Technology Co., Ltd.

Company Address : Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China | 225106

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Sterile disposable Applicator for powder - Class IIa

GMDN : 58778

Certificate Number : M.2019.106.12831

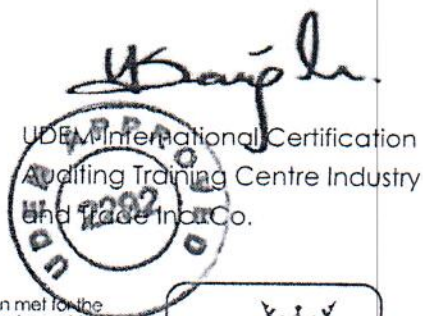
Report Number : MD.3897.IB

Initial Assessment Date : 12.06.2019

Registration Date : 13.11.2019

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC 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 V, section 4 of the aforementioned directive. 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 company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.



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

Za zgodnost
z originalom



mgr Katarzyna Przybyś -Preiskom

Tłumaczka przysięgła języka angielskiego

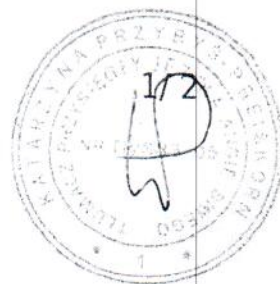
przy Ministerstwie Sprawiedliwości

Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b

tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z języka angielskiego]



CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI
Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, Aneks V

Nazwa firmy	Yangzhou Fartley Medical Instrument Tecnology Co.,Ltd.
Adres firmy	Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou Jiangsu, Chiny 225106
Odnosne dyrektywy i aneksy	Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, Aneks V
Wyrób	Sterylny jednorazowy aplikator do pudru, klasa IIa
GMDN	58778
Numer certyfikatu	M.2019.106/12831
Numer raportu	MD.3897.IB
Data pierwszej oceny	12.06,2019
Data rejestracji	13.11,2019
Data weryfikacji	-
Data ważności	27.05,2024

[podpis odręczny nieczytelny]

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

[pieczętka okrągła „Zatwierdzone przez UDEM”]

[Logo UDEM]

UDEM niniejszym oświadcza, że wymogi załącznika V do dyrektywy
93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Powyżej
wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości,
który podlega okresowym audytom kontrolnym, określonym w załączniku

**Za zgodność
z oryginałem**

V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Odpowiedzialność UDEM za wyroby klasy I objęte certyfikatem WE ogranicza się do kwestii produkcyjnych związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków, jeśli urządzenie jest sterylne oraz kwestii produkcyjnych związanych ze zgodnością produktu z wymaganiami metrologicznymi, jeśli posiada funkcję pomiarową. Certyfikat ten pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. I należy go tam zwrócić na żądanie. Wyżej wymieniona firma i UDEM muszą przechowywać egzemplarze tego certyfikatu przez 5 lat od daty jego rejestracji. Za używanie znaku CE odpowiada producent wraz z wypełnieniem deklaracji zgodności WE. Wyżej wymieniona firma musi informować UDEM o wszystkich zmianach związanych z zatwierdzonym wyrobem. Jeśli UDEM nie odnowi daty ważności tego certyfikatu, wspomniana firma powinna zaprzestać wprowadzania produktu na rynek. Ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie www.udem.com.tr.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10
Çankaya - Ankara - TURKEY

Tel : +90 0312 443 03 90

Faks: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI Oryg DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRĘISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 17.12 Nr REPERTORIUM 347112118

Za zgodność
z oryginałem

EC DECLARATION OF CONFORMITY · EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

We / Wir / Noi / Nosotros,	
Name and address of the manufacturer: / <i>Name und Adresse des Herstellers: /</i> <i>Nom et adresse du fabricant: /</i> <i>Nome e indirizzo del fabbricante</i>	Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd. Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106 Jiangsu, China
the medical device: / <i>das Medizinprodukt: /</i> <i>le dispositif médical: /</i> <i>il dispositivo medico</i>	Disposable Applicator for Powder 40700002 40700003
UMDNS-CODE	15-689 Applicators, Other
GMDN-CODE	58-778
Brand Name Title	Disposable Applicator for Powder
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. <i>den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.</i> <i>remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.</i> <i>soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.</i>	
Harmonized standards, <i>Angewandte harmonisierte Normen,</i> <i>Normes harmonisées appliquées,</i> <i>Norme armonizzate applicate,</i>	EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 566-1:2001/AC:2006 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO:11607-2:2017 EN 1041:2008/A1: 2013 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 14971:2019 EN ISO11138-2:2017
Conformity assessment procedure : <i>Konformitäts-Bewertungsverfahren: /</i> <i>Procédure d'évaluation de la conformité: /</i> <i>Procedura di valutazione della conformità:</i>	Class IIa (Rule 6) of Annex IX of Directive 93/42/EC Annex V, Directive 93/42/EC <i>Klasse (Regel)</i> <i>Classe</i> <i>Classe</i>
Registrar-Nr.: / <i>Registration No.: /</i> <i>N° d'enregistrement: /</i> <i>Numero di registrazione:</i>	EN ISO 13485:2016 certificate # SX 60146948 0001, issued on 2020-02-18, valid until 2021-12-28; CE certificate # M.2019.106.12831, registration date: 2019-11-13, valid until 2024-05-27
Notified Body (if applicable), <i>Benannte Stelle (falls zutreffend),</i> <i>Organisme notifié (le cas échéant),</i> <i>Cuerpo notificado (si corresponde),</i>	UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. VE TİC. A.Ş. Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Ümitköy – Çankaya – Ankara CE 2292

EC DECLARATION OF CONFORMITY · EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC Authorized Representative	EC-REP: Hemostat Medical GmbH Beckelmannsweg 10 46342 Velen Germany
------------------------------	---

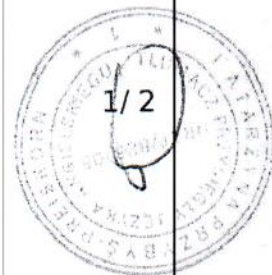
____Yangzhou,2021-02-17____

Place, date
Ort, Datum
Lieu, date
Luogo, data

____Xu Rongchun____

Name and function
Name und Funktion
Nom et fonction
Nome e funzione





mgr Katarzyna Przybyś -Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37

[dokument wielojęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

My,		
Nazwa i adres producenta	Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd. Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106 Jiangsu, Chiny	
Wyrób medyczny:	Jednorazowy aplikator pudru 40700002 40700003	
Kod UMDNS	15-689 aplikatory, inne	
Kod GMDN	58-778	
Nazwa handlowa	Jednorazowy aplikator pudru	
Spełnia odnośne warunki postanowień dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji w prawach krajowych		
Normy zharmonizowane	EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 566-1:2001/AC:2006 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO:11607-2:2017 EN 1041:2008/A1: 2013 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO11138-2:2017	
Procedura oceny zgodności	Klasa IIa (Przepis 6) Aneksu IX Dyrektywy 93/42/UE Aneks V, Dyrektywy 93/42/UE Klasa	
Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy)	UEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. VE TİC. A.Ş. Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10	

Za zgodność
z oryginałem



	Ümitköy - Çankaya - Ankara CE 2292
Przedstawiciel autoryzowany w UE	EC-REP: Hemostat Medical GmbH Beckelmannsweg 10 46342 Velen Niemcy

Yangzhou, 2021-02-17

Miejsce, data

Xu Rongchun

[podpis odręczny i pieczętka okrągła w języku chińskim]

Nazwisko, stanowisko

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI ~~ORAZ~~ DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRZISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 04.05. Nr REPERTORIUM 202105121

2021



Za zgodność
z oryginałem

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 Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Yangzhou Fartley Med	
1.017 Miasto / City Yangzhou	1.018 Kod pocztowy / Postal code P.R.C. 225106
1.019 Ulica, nr / Street, no. Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Rongchun Xu	1.022 Telefon / Phone +86 0514-87572788
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax +86 0514-87268752

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Prolinx GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Prolinx GmbH	
1.029 Miasto / City Duesseldorf	1.030 Kod pocztowy / Postal code 40239
1.031 Ulica, nr / Street, no. Brehmstr. 56	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Jie Xue	1.034 Telefon / Phone 0049 2131 4051968-0
1.035 E-mail info@eulinx.com	1.036 Faks / Fax 0049 2131 4051968-9

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input checked="" type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	1.037
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BERYL MED POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BERYL MED POLAND		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-220	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Łopuszańska, nr 36, lok. BUD. 14C	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Ewa Miecznikowska	1.047 Telefon / Phone 022 780-06-14	
1.048 E-mail emiecz@beryl-med.com	1.049 Faks / Fax	

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"/> 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 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 Warszawa

Data / Date 2022-05-19

Nazwisko / Name Miecznikowska


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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification		
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)
	Disposable Applicator for Powder / Aplikator jednorazowego użytku do proszku	n/a	Aplikator
			2292
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

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	2022-05-19
Nazwisko / Name	Miecznikowska	Podpis / Signature	

Za zgodność
z oryginałem

- 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 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 umozliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka