



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

**Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

**Wyrób:** **MATOCOMP**  
*kompresy z gazy niejałowe,*  
*kompresy z gazy niejałowe z nitką rtg,*  
*kompresy z gazy jałowe,*  
*kompresy z gazy jałowe z nitką rtg*

**Typy/modele/wersje:** kompresy z gazy z nitką kontrastującą w promieniach RTG - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm<sup>2</sup>  
kompresy z gazy - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm<sup>2</sup>

**Klasyfikacja:** II a

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

**Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN ISO 13485:2016, PN EN 285:2016, PN EN 556-1:2002, PN EN 1041+A1:2013, PN EN 1422:2014, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7:2009, PN EN ISO 11135:2014, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN ISO 11607-1:2017, PN EN ISO 11607-2:2017, PN EN ISO 11737-1:2018, PN EN ISO 11737-2:2010, PN EN 14079:2004, PN EN ISO 14971:2012, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015.

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

( podpis )

*Tomasz Przybylski*  
( imię i nazwisko )

Prokurent TZMO S.A.  
( stanowisko )

( podpis )

*Agnieszka Górna*  
( imię i nazwisko )

Członek Zarządu TZMO S.A.  
( stanowisko )



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

**Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

**Wyrób:** **MATOSET**  
*pakiety kompresów,*  
*pakiety zabiegowe*

**Typy/modele/wersje:** Pakiety kompresów z gazy, pakiety kompresów z włókniyny.

**Klasyfikacja:** II a

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

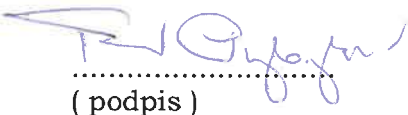
**Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11135:2014	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 13485:2016	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN 1041+A1:2013	PN EN 13795+A1:2013	
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN 14079:2004	
PN EN ISO 10993-7:2009	PN EN ISO 11737-1:2018	

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

  
.....  
( podpis )

*Tomasz Przybylski*  
( imię i nazwisko )

Prokurent TZMO S.A.  
( stanowisko )

  
.....  
( podpis )

*Agnieszka Górna*  
( imię i nazwisko )

Członek Zarządu TZMO S.A.  
( stanowisko )



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

**Numer SRN:** PL-MF-000002200

**Wyrób:** **MATOSSET zestawy zabiegowe/operacyjne, jałowe**

**Klasyfikacja:** **II a**

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

**Jednostka notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

**Zastosowane normy:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:  
PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN 285:2016, PN-EN 556-1:2002, PN-EN ISO 20417:2021, PN-EN 1422:2014, PN-EN ISO 10993-1:2021, PN-EN ISO 10993-5:2009, PN-EN ISO 10993-7:2009, PN-EN ISO 10993-10:2015, PN-EN ISO 11135:2014, PN-EN ISO 11138-1:2017, PN-EN ISO 11138-2:2017, PN-EN ISO 11138-3:2017, PN-EN ISO 11140-1:2015, PN-EN ISO 11607-1:2020, PN-EN ISO 11607-2:2020, PN-EN ISO 11737-1:2018, PN-EN ISO 11737-2:2010, PN-EN 14079:2004, PN-EN 13795-1:2019, PN-EN ISO 14971:2020, PN-EN ISO 15223-1:2022, PN-EN ISO 17665-1:2008, PN-EN 62366-1:2015.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.



### Typy/modela/wersje

Zestaw zabiegowy, Zestaw dla noworodka, Zestaw do ACL, Zestaw do amputacji, Zestaw do amputacji kończyny, Zestaw do angiografii, Zestaw do angiografii: embolizacji, Zestaw do artroskopii, Zestaw do bariatry, Zestaw do biopsji, Zestaw do cesarskiego cięcia, Zestaw do cewnikowania, Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego, Zestaw do chirurgii klatki piersiowej, Zestaw do chirurgii ogólnej, Zestaw do chirurgii plastycznej, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do dermatologii, Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego, Zestaw do dializy, Zestaw do dializy A, Zestaw do dializy B, Zestaw do drenażu osierdzia, Zestaw do elektroterapii, Zestaw do endoskopii, Zestaw HD „start”, Zestaw HD „stop”, Zestaw do konikotomii, Zestaw do koronarografii i PTCA, Zestaw do kraniotomii, Zestaw do laparoskopii, Zestaw do laparoskopii ginekologicznej, Zestaw do laparotomii, Zestaw do nakłuć ropnia, Zestaw do nefrostomii, Zestaw do obrzezania, Zestaw do operacji brzuszno-kroczy, Zestaw do operacji cieśni nadgarstka, Zestaw do operacji dłoni, Zestaw do operacji dłoni i stopy, Zestaw do operacji ginekologicznych, Zestaw do operacji kardiochirurgicznych, Zestaw do operacji kardiologicznych, Zestaw do operacji kolana, Zestaw do operacji kończyny dolnej, Zestaw do operacji kręgosłupa, Zestaw do operacji laryngologicznych, Zestaw do operacji metodą Ilizarowa, Zestaw do operacji neurochirurgicznych, Zestaw do operacji okulistycznych, Zestaw do operacji ortopedycznych, Zestaw do operacji przepukliny, Zestaw do operacji stawu barkowego, Zestaw do operacji stawu biodrowego, Zestaw do operacji stopy, Zestaw do operacji szczęki, Zestaw do operacji tarczycy, Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych, Zestaw do operacji urologicznych, Zestaw do operacji urologicznych (PCNL), Zestaw do operacji urologicznych (TUR), Zestaw do operacji urologicznych (URS), Zestaw do operacji zaćmy, Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw do podłączenia kroplówki, Zestaw do porodu, Zestaw do prostatektomii, Zestaw do prostatektomii (BCF), Zestaw do rozpoczęcia dializy, Zestaw do szycia krocza, Zestaw do szycia poporodowego, Zestaw do tomografii, Zestaw do tracheostomii, Zestaw do usuwania szwów, Zestaw do usuwania zacisków do pępowiny, Zestaw do usuwania zszywek skórnych, Zestaw do wazektomii, Zestaw do wkłucia centralnego, Zestaw do wkłucia do ciała szklanego, Zestaw do wkłucia lędźwiowego, Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca, Zestaw do zakładania szwów, Zestaw do zakładania wenflonu, Zestaw do zakończenia dializy, Zestaw do zmiany opatrunku, Zestaw do znieczulenia, Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego, Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny, Zestaw opatrunkowy, Zestaw uniwersalny, Zestaw uniwersalny pediatryczny, Zestaw uniwersalny z akcesoriami, zestaw do artroskopii kolana, Zestaw do cewnikowania do hemodializy, Zestaw do cewnikowania żyły głównej, Zestaw chirurgiczno-urazowy, Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy, Zestaw do lobektomii, Zestaw do medycyny ratunkowej, Zestaw do onkologii klinicznej, Zestaw opatrunkowy do przeszczepów, Zestaw do operacji jamy ustnej, Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego, Zestaw do operacji obojczyka, Zestaw do ostrej dializy, Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych, Zestaw wertykalny, Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych, Zestaw do zakładania portów naczyniowych

Toruń, 26.09.2023

**Jolanta Kruszyńska**

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,  
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/



## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 3ec28f82-7709-4fbb-9cf3-6382b772d93e  
utworzonego: 2023-09-26 08:03 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
anna.sobocinska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2023-09-26 08:03 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



## Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-09-26 09:40 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2023-09-26 09:40 (GMT+02:00)

## Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland

**Numer SRN:** PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matocell Wata celulozowa w zwoikach	150 g	niejałowa	5900516AANXXXXVE

**Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu :** Wyrób jest stosowany do pochłaniania wysięków, nie należy jej stosować bezpośrednio na ranę.

**Kod UMDNS :** 11751

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020  
PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN ISO 10993-1:2010

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 29.04.2021

***Tomasz Przybylski***

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

***Piotr Kowalski***

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 768571f8-e3f0-4d1c-8175-ba9d87db746a  
utworzonego: 2021-04-29 18:07 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-04-29 18:07 (GMT+02:00)

**Piotr Kowalski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-04-30 09:04 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:24 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-04-30 11:24 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)  
**Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA  
**Wyrób:** MATODRAPE worki, kieszenie, serwety do osuszania rąk, podkłady chłonne, osłony, taśmy medyczne mocujące, organizator na przewody; jałowe

**Typy/modele/wersje:** worki: worek foliowy na płyny z sitem, worek na płyny, worek foliowy na płyny, worek foliowy; o szerokości od 100 mm do 800 mm i długości od 200 mm do 1000 mm;  
kieszenie: kieszeń na płyny z włókniny foliowanej, kieszeń 5-ciokomorowa z dwoma przylepcami, kieszeń na płyny z samoprzylepnym zamknięciem, kieszeń z folii;  
serwety do osuszania rąk: o szerokości od 20 cm do 100 cm i długości od 20 cm do 100 cm;  
podkłady chłonne: o szerokości od 40 cm do 170 cm i długości od 40 cm do 200 cm;  
osłony: osłona na uchwyt do lampy, osłona z folii na sprzęt medyczny; wykonane z folii lub włókniń jednorodnych polipropylenowych; osłona z włókniny na sprzęt medyczny - szerokość: od 12 cm do 170 cm, długość od 30 cm do 320 cm, z przylepcem lub przylepcami, może zawierać gumkę, troki  
taśmy medyczne mocujące: o szerokości od 2 cm do 15 cm oraz długości od 15 cm do 100 cm;  
organizator na przewody: szerokość: od 2 cm do 10 cm, długość od 15 cm do 50 cm, z przylepcem, może zawierać: otwory, haczyki, pętelki

**Klasyfikacja:** I sterylna

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

**Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi: PN EN ISO 13485:2016, PN EN 285:2016, PN EN 556-1:2002, PN EN 1041+A1:2013, PN EN 1422:2014, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7:2009, PN EN ISO 10993-12:2012, PN EN ISO 10993-18:2009, PN EN ISO 11135:2014, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN ISO 11607-1:2017, PN EN ISO 11607-2:2017, PN EN ISO 11737-1:2018, PN EN ISO 11737-2:2010, PN EN ISO 14971:2012, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015.

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 10.05.2019

( podpis )

Tomasz Przybylski  
( imię i nazwisko )

Prokurent TZMO S.A.  
( stanowisko )

( podpis )

Agnieszka Górna  
( imię i nazwisko )

Członek Zarządu TZMO S.A.  
( stanowisko )



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

- Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
- Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
- Numer SRN:** PL-MF-000002200
- Wyrób:** **MATODRAPE serwety, zestawy serwet, zestawy, pokrowce, tunele, osłony; jałowe**
- Klasyfikacja:** **I sterylna**
- Zakres :** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
- Jednostka notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu **TNP/MDD/0230/4722/2018-002** zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.
- Zastosowane normy:** PN EN 556-1:2002, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN 1041+A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2021, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7 :2009 , PN EN 1422:2014, PN EN ISO 11135:2014+A1:2020, PN EN ISO 11737 -1:2018, PN EN ISO 11737-2:2020, PN EN ISO 13485:2016, PN EN ISO 14971:2020, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 13795-1:2019, PN EN ISO 11607-1:2020, PN EN ISO 11607-2:2020, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN 62366-1:2015

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

## Typy/modela/wersje

**serwety:** serweta: 2-częściowa z włókniyny foliowanej z regulowanym otworem; na stół do instrumentarium; z włókniyny; z włókniyny z otworem; z włókniyny z przylepcem; z włókniyny z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej; z włókniyny foliowanej z otworem; z włókniyny foliowanej z przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią; do operacji ginekologicznych; do angiografii; do artroskopii; do by-pass; do cesarskiego cięcia; do chirurgii dziecięcej; do chirurgii plastycznej; do chirurgii szczękowo-twarzowej; do laparoskopii ginekologicznej; do laparoskopii; do laparotomii; do operacji bariatrycznych; do operacji barku; do operacji biodra; do operacji brzuszno-kroczykowych; do operacji dłoni/stopy; do operacji kardiochirurgicznych; do operacji kardiologicznych; do operacji kończyny dolnej; do operacji kończyny górnej; do operacji laryngologicznych; do operacji neurologicznych; do operacji okulistycznych; do operacji stawu kolanowego; do operacji tarczycy; do operacji urologicznych; do operacji żylaków; do torakochirurgii; do wkłucia centralnego; do wszczepienia zastawki serca; pod pośladki; serweta turban; serweta wertykalna; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

**zestawy:** zestaw do: amputacji kończyny, angiografii, artroskopii, artroskopii kolana, cesarskiego cięcia, chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, chirurgii szczękowej, cystoskopii, elektroresekcji prostaty, elektroterapii, endoskopii, hemodynamiki, hemodynamiki pediatrycznej, kardiochirurgii, kraniotomii, laparoskopii, laparoskopii ginekologicznej, laparotomii, laparotomii/chirurgii dziecięcej, nefrostomii, neurologii, pediatrycznych operacji plastycznych, porodu, przepukliny pediatrycznej, torakochirurgii, tracheotomii, torakotomii, wszczepienia zastawki serca, zakładania portów naczyniowych; zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia, zestaw do operacji: barku, biodra, brzuszno-kroczykowych, dłoń/stopa, ginekologicznych, głowy i szyi, kardiochirurgicznych by-pass, kończyny dolnej, kończyny górnej, kręgosłupa, laryngologicznych, okulistycznych, onkologicznych, ortopedycznych, pachwin, pediatrycznych, przepukliny, tarczycy, urologiczno-ginekologicznych, urologicznych (PCNL), urologicznych (TUR), urologicznych (URS), urologicznych, żylaków, żylaków pachwin (VSM), żylaków łydek (VSP); zestaw uniwersalny, zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej, zestaw wertykalny; dla noworodka

**zestawy serwet:** Zestaw serwet, zestaw serwet do angiografii, Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej, Zestaw serwet do elektroterapii, Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej, Zestaw serwet do laryngologii, Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, Zestaw serwet do operacji neurologicznych, Zestaw serwet do operacji pachwin, Zestaw serwet do porodu, Zestaw serwet do urologii, Zestaw serwet uniwersalny

**pokrowce:** pokrowce na nogi pacjenta, pokrowiec na nogę pacjenta; z taśmą mocującą/taśmami mocującymi lub bez; pokrowiec z włókniyny na podłokietnik;

**tunele:** tunel z włókniyny z trokami; o szerokości od 10 cm do 100 cm i długości od 100 cm do 300 cm;

**osłony:** osłona PE/L2; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

Toruń, 29.07.2021



**Tomasz Przybylski**

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji  
Prokurent TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/



**Piotr Kowalski**

Dyrektor Ekonomiczny  
Członek Zarządu TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/



## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 4ca185d0-d4fb-480b-acab-b3934c151c92  
utworzonego: 2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-30 10:33 (GMT+02:00)

**Piotr Kowalski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)  
**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska  
**Numer SRN:** PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	KOD BASIC UDI-DI
SUPER SENI Pieluchomajtki dla dorosłych	extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)	5900516AAVXXXXY6

**Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu :** Wyroby są przeznaczone dla osób z problemem nietrzymania moczu i/ lub kału (inkontynencją).

**Kod UMDNS :** 11239

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020  
ISO 15223-1:2021; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010; PN-EN  
10993-5:20009; PN-EN 10993-10:2015

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia. TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/1/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 16.07.2021



**Tomasz Przybylski**

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/



**Rafał Budzyński**

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów  
Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 76ac1b12-455b-433a-b875-a028503ac0b7  
utworzonego: 2021-07-16 12:58 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-07-16 12:58 (GMT+02:00)

**Rafał Budzyński**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-16 15:18 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-19 08:32 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-07-19 08:32 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

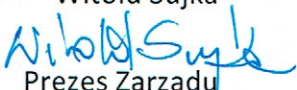


<b>Producent:</b>	TRICOMED S.A.
<b>Adres producenta:</b>	ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
<b>Nr rejestracyjny w bazie EUDAMED:</b>	PL-MF-000002483
<b>Nazwa wyrobu:</b>	<b>Codofix<sup>®</sup>, Codofix<sup>®</sup> PLUS</b> <b>Elastyczna siatka opatrunkowa</b>
<b>Kod Basic UDI-DI:</b>	5900516AAAAXXXKW
<b>Klasa wyrobu:</b>	<b>kl. I</b> <i>Klasyfikacja zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745</i>
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu:</b>	Stosowanie siatek opatrunkowych Codofix <sup>®</sup> , Codofix <sup>®</sup> Plus zaleca się: <ul style="list-style-type: none"><li>• przy zakładaniu opatrunku na trudno dostępne i niewygodne miejsca, takie jak: miednica, krocze,</li><li>• przy ranach operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i opatrunkach głowy,</li><li>• do podtrzymywania opatrunków na ranach poparzeniowych,</li><li>• w chirurgii dziecięcej.</li></ul>
<b>Okres przydatności do użycia:</b>	<b>3 lata</b>
<b>Zakres:</b>	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

TRICOMED S.A. posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016 – certyfikat numer: M-76-a/2/2022.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia oraz normami przywołanymi w załączniku nr 2 do dokumentacji technicznej wyrobu. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka  
  
Prezes Zarządu

Załącznik: Lista wyrobów Codofix<sup>®</sup>, Codofix<sup>®</sup> PLUS





Załącznik do Deklaracji Zgodności Codofix®, Codofix® PLUS

**LISTA WYROBÓW CODOFIX®, CODOFIX® PLUS  
ELASTYCZNA SIATKA OPATRUNKOWA**

LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX®				
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE SWOBODNYM	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix® R-1	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-002
2.	Codofix® R-1	10 m	25 m	MA-152-RATG-001
3.	Codofix® R-2	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-008
4.	Codofix® R-2	10 m	25 m	MA-152-RATG-007
5.	Codofix® R-3	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-009
6.	Codofix® R-3	10 m	25 m	MA-152-RATG-010
7.	Codofix® R-4	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-011
8.	Codofix® R-4	10 m	25 m	MA-152-RATG-012
9.	Codofix® R-6	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-014
10.	Codofix® R-6	10 m	25 m	MA-152-RATG-013
11.	Codofix® R-8	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-015
12.	Codofix® R-8	10 m	25 m	MA-152-RATG-016
13.	Codofix® R-10	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-004
14.	Codofix® R-10	10 m	25 m	MA-152-RATG-003
15.	Codofix® R-14	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-006
16.	Codofix® R-14	10 m	25 m	MA-152-RATG-005

LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX® PLUS			
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix® PLUS P-1	0,5 m	MA-152-RATG-047
2.	Codofix® PLUS P-1	1,0 m	MA-152-RATG-048
3.	Codofix® PLUS P-1	5,0 m	MA-152-RATG-049
4.	Codofix® PLUS P-1	10,0 m	MA-152-RATG-042
5.	Codofix® PLUS P-1	25,0 m	MA-152-RATG-079
6.	Codofix® PLUS P-2	0,5 m	MA-152-RATG-050
7.	Codofix® PLUS P-2	1,0 m	MA-152-RATG-051
8.	Codofix® PLUS P-2	5,0 m	MA-152-RATG-052
9.	Codofix® PLUS P-2	10,0 m	MA-152-RATG-043
10.	Codofix® PLUS P-2	25,0 m	MA-152-RATG-080
11.	Codofix® PLUS P-3	0,5 m	MA-152-RATG-053
12.	Codofix® PLUS P-3	1,0 m	MA-152-RATG-054
13.	Codofix® PLUS P-3	5,0 m	MA-152-RATG-055
14.	Codofix® PLUS P-3	10,0 m	MA-152-RATG-044
15.	Codofix® PLUS P-3	25,0 m	MA-152-RATG-081
16.	Codofix® PLUS P-4	0,5 m	MA-152-RATG-056



17.	Codofix® PLUS P-4	1,0 m	MA-152-RATG-057
18.	Codofix® PLUS P-4	5,0 m	MA-152-RATG-058
19.	Codofix® PLUS P-4	10,0 m	MA-152-RATG-045
20.	Codofix® PLUS P-4	25,0 m	MA-152-RATG-082
21.	Codofix® PLUS P-5	0,5 m	MA-152-RATG-059
22.	Codofix® PLUS P-5	1,0 m	MA-152-RATG-060
23.	Codofix® PLUS P-5	5,0 m	MA-152-RATG-061
24.	Codofix® PLUS P-5	10,0 m	MA-152-RATG-046
25.	Codofix® PLUS P-5	25,0 m	MA-152-RATG-083

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka



Prezes Zarządu





## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

**Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

**Wyrób:** TUPFERY

**Typy/modele/wersje:** TUPFERY z gazy lub z włókniny, w wersji jałowej lub niejłowej, z nitką RTG lub bez nitki.

Modele tupferów: kula, fasolka, sączeł, rożeł, kaptur, groszeł, papryka, laryngologiczny o wymiarach w zależności od rozmiaru wykroju, z którego są wykonane - długość od 5 cm do 100 cm i szerokość od 5 cm do 100 cm.

Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm<sup>2</sup>, włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m<sup>2</sup>.

**Klasyfikacja:** II a

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

**Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002

PN EN 14079:2004

PN EN ISO 13485:2016

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 17665-1:2008

PN EN ISO 11737-1:2018

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

( podpis )

Tomasz Przybylski  
( imię i nazwisko )

Prokurent TZMO S.A.  
( stanowisko )

( podpis )

Agnieszka Górna  
( imię i nazwisko )

Członek Zarządu TZMO S.A.  
( stanowisko )



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

**Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

**Wyrób:** SETONY

**Typy/modele/wersje:** SETONY z gazy lub z włókniny, w wersji jałowej lub niejłowej, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki.  
Rozmiar setonów: - długość od 2 cm do 100 m i szerokość od 1 cm do 100 cm.  
Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm<sup>2</sup>, włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m<sup>2</sup>.

**Klasyfikacja:** II a

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

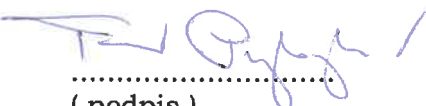
**Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN 14079:2004	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 17665-1:2008	PN EN ISO 11737-1:2018


TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

  
.....  
( podpis )

Tomasz Przybylski  
( imię i nazwisko )

Prokurent TZMO S.A.  
( stanowisko )

  
.....  
( podpis )

Agnieszka Górna  
( imię i nazwisko )

Członek Zarządu TZMO S.A.  
( stanowisko )



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. (TZMO SA)

**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

**Numer SRN:** PL-MF-000002200

**Wyrób:** **MATOV LIES kompresy z włókniny jałowe i niejłowe**

**Typy/modele/wersje:** kompresy wykonane z włókniny wiskozowo poliestrowej o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m<sup>2</sup>, o długości od 2,5 cm do 1000 cm i szerokości od 1 cm do 200 cm, ilość warstw od 1 do 16, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki; z nacięciem lub otworem lub z nacięciem i otworem

**Klasyfikacja:** **II a**

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

**Jednostka notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

**Zastosowane normy:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:  
PN-EN 556-1:2002; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 11737-1:2018; PN-EN ISO 17665-1:2008; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2017; PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 20417:2021

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).  
Toruń, 10.01.2022

**Tomasz Przybylski**

Prokurent TZMO SA  
Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

**Piotr Kowalski**

Członek Zarządu TZMO SA  
Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 56b859cb-6cf8-407e-b9df-a3421f1e1756  
utworzonego: 2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
anna.sobocinska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2022-01-14 08:37 (GMT+01:00)

**Piotr Kowalski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

**Numer SRN:** PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matopat UNIVERSAL Bandaż elastyczny	z zapinką lub dwiema zapinkami; 4cm x 4m; 6cm x 4m; 8cm x 4m; 10cm x 4m; 12cm x 4m; 15cm x 4m; 8cm x 5m; 10cm x 5m; 12cm x 5m; 15cm x 5m	niejałowy	5900516AAAXXXQX

**Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu:** Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący, uciskający lub odciążający.

**Kod UMDNS/ kod EMDN:** 10284/M0304010103

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-10:2023; PN-EN ISO 10993-18:2020

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 11.03.2024

**Jolanta Kruszyńska**

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,  
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: b4d95151-2e7b-42db-a600-8eca04488e0e  
utworzonego: 2024-03-11 08:14 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-03-11 08:14 (GMT+01:00)

**JOLANTA KRUSZYŃSKA**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-03-11 13:53 (GMT+01:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-03-11 13:53 (GMT+01:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).





## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)  
**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska  
**Numer SRN:** PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matovis Bandaż podtrzymujący / MATOVIS opaska podtrzymująca	5cm x 4m; 10cm x 4m; 15cm x 4m; 25cm x 50m	niejałowy	5900516AAAXXXQX

**Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu :** Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący (zabezpieczający ranę i opatrunek).

**Kod UMDNS :** 10274

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020  
PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010;  
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 17.05.2021

***Tomasz Przybylski***

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

***Rafał Budzyński***

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 305928cb-ab90-46c8-8e5b-46616d78c782  
utworzonego: 2021-05-18 14:37 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-05-18 14:37 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:36 (GMT+02:00)

**Rafał Budzyński**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-20 11:38 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-05-20 11:38 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

**Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

**Wyrób:** **ABDOMA**  
**Serwety operacyjne z gazy niejałowe**  
**Serwety operacyjne z gazy jałowe**

**Typy/modele/wersje:** Serwety z gazy o rozmiarach: szerokość od 5 cm do 100 cm i długość od 5 cm do 200 cm;  
gęstość gazy: od 13 do 28 nitek na 1 cm<sup>2</sup>, ilość warstw od 2 do 16.  
Możliwe wersje: z nitką rtg, z nitką rtg i tasiemką, z tasiemką.

**Klasyfikacja:** II a

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

**Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002

PN EN 14079:2004

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 14971:2012

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 17665-1:2008


PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN ISO 11737-1:2018

PN EN ISO 13485:2016


TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

  
.....  
( podpis )

*Tomasz Przybylski*  
( imię i nazwisko )

Prokurent TZMO S.A.  
( stanowisko )

  
.....  
( podpis )

*Agnieszka Górna*  
( imię i nazwisko )

Członek Zarządu TZMO S.A.  
( stanowisko )



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

**Numer SRN:** PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matocomp Gaza opatrunkowa	13 nitek, 17 nitek; 1,20x50m; 1,20x200m; 1,20x100m; 0,90x50m; 0,90x200m; 0,90x100m; 1m2; 1/2m2	niejałowa	5900516AAADXXXLK

**Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:** I/4

**Zastosowanie wyrobu:** Wyrób jest przeznaczony do bezpośredniego opatrywania ran. Gaza opatrunkowa, niejałowa powinna być użyta po uprzedniej sterylizacji.

**Kod EMDN:** M0201020102

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN 14079:2004; PN-EN 1773:2000; PN-EN 29073-3:1994; ISO/TR 24971:2020; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-10:2023; PN-EN ISO 10993-18:2020

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 08.02.2024

**Jolanta Kruszyńska**

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,  
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: ccea3a84-8bbe-4fb5-b2ab-ac470680cbce  
utworzonego: 2024-02-08 12:24 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-02-08 12:24 (GMT+01:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



## Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-02-08 12:34 (GMT+01:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-02-08 12:34 (GMT+01:00)

## Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

**Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

**Wyrób:** MATOCOMP GAZA OPATRUNKOWA JAŁOWA/ NIEJAŁOWA

**Typy/modele/wersje:** Gaza opatrunkowa w składce, nawoju, kopertowana.  
Gaza opatrunkowa o rozmiarach: szerokość od 4cm do 200cm i długość od 4cm do 2000m; gaza o powierzchni od 0,025m<sup>2</sup> do 10m<sup>2</sup>.  
Gaza użyta do produkcji może być o gęstości 13, 17, 18, 20, 24, 28-nitek na 1cm<sup>2</sup>.

**Klasyfikacja:** II a

**Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

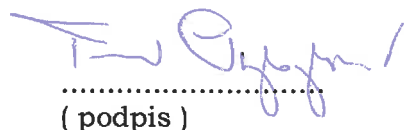
**Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN 14079:2004
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN ISO 13485:2016	

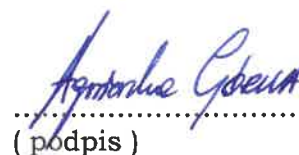
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

  
.....  
( podpis )

*Tomasz Przybylski*  
( imię i nazwisko )

Prokurent TZMO S.A.  
( stanowisko )

  
.....  
( podpis )

*Agnieszka Górna*  
( imię i nazwisko )

Członek Zarządu TZMO S.A.  
( stanowisko )





## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)  
**Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland  
**Numer SRN:** PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Gipset Szybkowiążąca opaska gipsowa	długość: 3 m, 4 m; szerokość: 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12 cm, 15 cm, 20 cm	niejałowa	5900516AAFXXXXSN

**Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji:** I/1

**Zastosowanie wyrobu :** Wyrób jest stosowany do natychmiastowego unieruchamiania przy zabiegach na salach operacyjnych oraz unieruchamiania złamań u dzieci.

**Kod UMDNS :** 25171

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020  
PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 29.04.2021

***Tomasz Przybylski***

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

***Piotr Kowalski***

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: b32050a9-e7b7-4c2b-bd75-5e13f09bbeee  
utworzonego: 2021-04-29 18:03 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-04-29 18:03 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:48 (GMT+02:00)

**Piotr Kowalski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-06 16:50 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-05-06 16:50 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA**  
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Wyroby medyczne jałowe.**

**Sterile medical devices.**

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

*has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*


Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-002

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Katowice, 16-04-2019

  
Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 12 / ANNEX No. 1, page 1 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/ włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/ <i>nonwoven/ film coated nonwoven surgical gown sterile</i>	MATODRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>	Is	11901
	MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny przedni jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical front apron sterile</i>	MATODRESS Fartuch chirurgiczny przedni jałowy / <i>Surgical front apron sterile</i>	Is	15553
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile</i>	MATODRESS Fartuch zabiegowy jałowy / <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
	MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
Włókninowy/ włókninowo- foliowy zestaw odzieży jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated clothing set sterile</i>	MATODRESS Zestaw odzieży jałowy / <i>Clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowy/włókninowo- foliowy komplet odzieży operacyjnej jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical clothing sterile</i>	MATODRESS Komplet odzieży operacyjnej jałowy / <i>Surgical clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile</i>	MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / <i>Surgical pants sterile</i>	Is	27808
Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile</i>	MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / <i>Surgical skirt sterile</i>	Is	13520
Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile</i>	MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / <i>Surgical top sterile</i>	Is	27807
Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile</i>	MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / <i>Patient gown sterile</i>	Is	11904



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/włókninowo- foliowy czepek chirurgiczny jałowy / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven medical surgical cap sterile</i>	MATODRESS Czepek chirurgiczny jałowy / <i>Surgical cap sterile</i>	Is	13882
Włókninowe/włókninowo-foliowe zarękawki jałowe/ <i>Nonwoven/film coated nonwoven sleeve protectors sterile</i>	MATODRESS Zarękawki jałowe / <i>Sleeve protectors sterile</i>	Is	16146
Włókninowe/włókninowo-foliowe/foliowe ochraniacze na buty jałowe/ <i>Nonwoven/ film coated/film shoe covers sterile</i>	MATODRESS ochraniacze na buty jałowe / <i>Shoe covers sterile</i>	Is	13574
Maseczki chirurgiczne/ <i>Surgical face mask</i>	SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / <i>Surgical face masks type II acc. to EN 14683 sterile</i>	Is	12458
Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/ <i>Surgical gowns reusable</i>	MEDIDRESS STANDARD <i>Fartuch chirurgiczny / Surgical gown</i> MEDIDRESS PERFECT <i>Fartuch chirurgiczny / Surgical gown</i> MEDIDRESS PERFECT PLUS <i>Fartuch chirurgiczny / Surgical gown</i>	Is	11902
Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku / <i>Surgical gowns set reusable</i>	MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych/ <i>Surgical gowns set</i> Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS <i>Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS</i>	Is	11902
Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku / <i>Surgical clothing set reusable</i>	MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej/ <i>Surgical clothing set</i>	Is	13527
Opatrunek do mocowania kaniul / <i>Dressing for cannula fixation</i>	CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / <i>Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile</i>	Is	24841
	CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / <i>Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile</i>		17428
Opatrunek pooperacyjny/ <i>Postoperative dressing</i>	FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / <i>Film dressing with absorbent pad, sterile</i>	Is	17428
	FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / <i>Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile</i>		24841
	FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / <i>sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad</i>		11661



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
*Certification body for medical devices*

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 12 / ANNEX No. 1, page 3 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Bandaż podtrzymujący/ Supporting bandage	MATOPAT STANDARD bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile	Is	10284
Bandaż elastyczny/ Elastic bandage	MATOVIS bandaż podtrzymujący jałowy / supporting bandage sterile		
	MATOPAT UNIVERSAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile	Is	10274
	MATOPAT IDEAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		10-274
	MATOBAN bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
Podkład podgipsowy/ Orthopaedic padding	MATOLAST bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
	MATOSOFT NATURAL Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile	Is	10669
Kieszenie na płyny / Liquid pouches	MATOSOFT SYNTHETIC Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile		
	MATODRAPE Kieszeń na płyny z włókniny foliowanej / Film coated nonwoven liquid pouch	Is	11301
Organizatory na przewody/ Cable organisers	MATODRAPE Kieszeń na płyny z folii / Film liquid pouch	Is	11301
	MATODRAPE Organizator na przewody / Cable organiser	Is	10542
Osłony na sprzęt medyczny/ Medical equipment covers	MATODRAPE Osłona na uchwyt do lampy / Lamp handle cover	Is	37550
	MATODRAPE Osłona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate	Is	15571
	MATODRAPE Osłona z folii na sprzęt medyczny / Film cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Osłona z włókniny na sprzęt medyczny / Nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Osłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
Pokrowce na nogi pacjenta/ Patient leg covers	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta + taśma medyczna mocująca / Patient leg cover + medical fixing tape	Is	15571
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta / Patient leg cover	Is	
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta z dwiema taśmami mocującymi / Patient leg cover with 2 medical fixing tapes	Is	



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS	
Pokrowce na sprzęt medyczny/ Covers for medical equipment	MATODRAPE Pokrowiec z włókny na podłokietnik / Nonwoven armrest cover	Is	17978	
	MATODRAPE Pokrowiec na stół Mayo/ Mayo table cover	Is	15571	
Podkłady chłonne / Absorbent underpads	MATODRAPE Podkład chłonny / Absorbent underpad	Is	12110	
Serwety do osuszania rąk/ Hand towels	MATODRAPE Serweta do osuszania rąk / Hand towel	Is	18768	
Serwety włókninowe/włókninowo-foliowe Nonwoven/film coated nonwoven drapes	MATODRAPE Serweta 2-częściowa z włókny foliowanej z regulowanym otworem / 2-piece drape of film coated nonwoven with adjustable opening	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta na stół do instrumentarium / Instrument table cover	Is	15705	
	MATODRAPE Serweta z włókny / Nonwoven drape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny z otworem / Nonwoven drape with opening	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny z przylepcem / Nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny z otworem i przylepcem / Nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej / Film coated nonwoven drape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z otworem / Film coated nonwoven drape with opening	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z przylepcem / Film coated nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z otworem i przylepcem / Film coated nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią / Film coated nonwoven drape with opening, adhesive tape and pouch	Is	15646	
	Taśmy medyczne mocujące/ Medical fixing tapes	MATODRAPE Taśma medyczna mocująca / Medical fixing tape	Is	10030
	Worki na płyny/ Liquid collection pouches	MATODRAPE Worek na płyny/ Liquid collection pouch	Is	11301
	Tunele włókninowe / Nonwoven tubular covers	MATODRAPE Tunel z włókny / Nonwoven tubular covers	Is	18424
Serwety operacyjne/ Surgical drapes	MATODRAPE Serweta do operacji ginekologicznych / Gynaecological drape	Is	15646	



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 12 / ANNEX No. 1, page 5 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do angiografii / <i>Angiography drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do artroskopii / <i>Arthroscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do by-pass / <i>By-pass drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do cesarskiego cięcia / <i>Caesarean section drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii dziecięcej / <i>Paediatric surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / <i>Plastic surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej / <i>Drape for maxillofacial surgery</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej / <i>Gynaecologic laparoscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii / <i>Laparoscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparotomii / <i>Laparotomy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / <i>Bariatric drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji barku / <i>Shoulder drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji biodra / <i>Hip drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-kroczoowych / <i>Abdominal-perineal drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji dłoni/stopy / <i>Hand/foot drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / <i>Cardiac surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / <i>Cardiology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny dolnej / <i>Lower limb drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny górnej / <i>Upper limb drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / <i>Laryngology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / <i>Neurology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji okulistycznych / <i>Ophthalmology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / <i>Knee drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / <i>Strumectomy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / <i>Urology drape</i>	Is	

*Musiał*  
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 16-04-2019

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do operacji żyłaków / <i>Varix drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wkłucia centralnego / <i>Central line insertion drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta pod pośladki / <i>Under buttocks drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta turban / <i>Turban drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta wertykalna / <i>Vertical drape</i>	Is	
	ASKINA OP-Set Dental-Abdecktuch / <i>Dental drape</i>	Is	
MATODRAPE Zestawy operacyjne / <i>Surgical sets</i>	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochroniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarekawkki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pepowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / <i>Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes</i> W następujących konfiguracjach: / <i>In the following configurations:</i>		
	MATODRAPE Zestaw dla noworodka / <i>Baby set</i>	Is	10243
	MATODRAPE Zestaw do amputacji kończyny / <i>Limb amputation set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do angiografii / <i>Angiography set</i>		16006
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii / <i>Arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii kolana / <i>Knee arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do cesarskiego cięcia / <i>Caesarean section set</i>		15646

  
 Jowita Juzwiak  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

# ZALĄCZNIK nr 1, strona 7 z 12 / ANNEX No. 1, page 7 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii naczyniowej / <i>Vascular surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii ogólnej / <i>General surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii plastycznej / <i>Plastic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii szczękowej / <i>Jaw operation set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do cystoskopii / <i>Cystoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroresekcji prostaty / <i>Prostate electroresection set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroterapii / <i>Electrotherapy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do endoskopii / <i>Endoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki / <i>Haemodynamics set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki pediatrycznej / <i>Paediatric haemodynamics set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do kardiochirurgii / <i>Cardiac surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do kraniotomii / <i>Craniotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii / <i>Laparoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / <i>Gynaecologic laparoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii / <i>Laparotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii/chirurgii dziecięcej / <i>Laparotomy/paediatric surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do nefrostomii / <i>Nephrostomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do neurologii / <i>Neurology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji barku / <i>Shoulder set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji biodra / <i>Hip set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji brzuszno-kroczykowych / <i>Abdominal-perineal set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji dłoń/stopa / <i>Hand/foot set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ginekologicznych / <i>Gynaecology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji głowy i szyi / <i>Head/neck set</i>		15646

  
 Jowita Juźwiak  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 8 z 12 / ANNEX No. 1, page 8 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do operacji kardiologicznych by-pass / <i>By-pass set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny dolnej / <i>Lower limb set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny górnej / <i>Upper limb set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kręgosłupa / <i>Spine surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji laryngologicznych / <i>Laryngology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji okulistycznych / <i>Ophthalmology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji onkologicznych / <i>Oncology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ortopedycznych / <i>Orthopaedic set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pachwin / <i>Groin set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pediatrycznych / <i>Paediatric surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji przepukliny / <i>Hernia set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji tarczycy / <i>Strumectomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / <i>Urology and gynaecology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (PCNL) / <i>Urology set (PCNL)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (TUR) / <i>Urology set (TUR)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (URS) / <i>Urology set (URS)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych / <i>Urology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków / <i>Varix set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków pachwin (VSM) / <i>Varix set (VSM)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do pediatrycznych operacji plastycznych / <i>Paediatric plastic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do porodu / <i>Delivery set</i>		11141
	MATODRAPE Zestaw do przepukliny pediatryczny / <i>Paediatric hernia set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do tracheotomii / <i>Tracheotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation set</i>		15646

  
 Jpwita Juzwiak  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do zakładania portów naczyniowych / Set for implantation of vascular access points		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny / Universal set		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej / Universal set for paediatric surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw wertykalny / Vertical isolation set		15646
ASKINA Zestawy operacyjne / Surgical sets	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1	Is	15646
	OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler		15646
	OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler		15646
	OP-Set Arthroskopie-Set II		15646
	OP-Set Laparoskopie-Set klein		15646
	OP-Set Urologie-Set		15646
	OP-Set Laser-Set		15646
	OP-Set Urol. Set 3 BC		15646
	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß		15646

  
 Jowita Juzwiak  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 10 z 12 / ANNEX No. 1, page 10 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler klein		15646
	OP-Set Dr. Dr. Dümmler		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet / Set of drapes	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej / Set of drapes for maxillofacial surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do elektroterapii / Set of drapes for electrotherapy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej / Set of drapes for abdominal laparoscopy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji kręgosłupa / Set of drapes for spine surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji laryngologicznych / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji neurologicznych / Set of drapes for neurosurgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji pachwin / Set of drapes for groin surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do porodu / Set of drapes for delivery		11141
	MATODRAPE Zestaw serwet do urologii / Set of drapes for urology		15646
MATODRAPE Zestaw serwet uniwersalny / Universal set of drapes		15646	
Serwety wielorazowego użytku / Drapes reusable	MEDIDRAPE Serwety / Drapes	Is	15647
MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / OP-sets reusable	Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stół Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations: Zestaw uniwersalny / Universal set	Is	15647



Jowita Juzwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw brzuszno-kroczy / <i>Abdominal-perineal set</i>		15647
	Zestaw do artroskopii / <i>Arthroscopy set</i>		15647
	Zestaw do cystoskopii / <i>Cystoscopy set</i>		15647
	Zestaw do operacji dłoni/stopy / <i>Hand/foot set</i>		15647
	Zestaw do operacji żyłaków / <i>Varix set</i>		15647
	Zestaw kardiologiczny / <i>Cardiology set</i>		15647
	Zestaw laryngologiczny / <i>Laryngology set</i>		15647
	Zestaw operacyjny / <i>Surgical set</i>		15647
Folia chirurgiczna / <i>Surgical incise drapes</i>	MATODRAPE INCISE folia chirurgiczna, jałowa / <i>Incise film, sterile</i>	Is	15646
Pościel/ <i>Bed clothing</i>	VLIESKOMFORT komplet pościeli włókninowej jałowej / <i>Set of nonwoven bedclothes sterile</i>	Is	15571
	VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowej / <i>Nonwoven pillow-case</i>		18047
	VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowej / <i>Nonwoven sheet sterile</i>		30039
MATOSSET Zestawy zabiegowe / <i>Specialist sets</i>	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / <i>Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes</i>	Is	11314

  
 Jowita Juźwiak  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
*Certification body for medical devices*

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 12 z 12 / ANNEX No. 1, page 12 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations: Zestaw zabiegowy / Specialist set		
Podkład ginekologiczny/ Gynaecological towel	ABSORGYN podkład ginekologiczny z folią, jałowy/ gynaecological towels with film, sterile	Is	13443
Ośłona na sprzęt medyczny / Medical equipment covers	CAMERA COVER foliowa ośłona na przewody urządzeń medycznych jałowa / Film cover for medical device cables sterile	Is	15765
Szpatułka laryngologiczna/ Tongue depressor	MATOSSET INSTRUMENT szpatułka laryngologiczna / tongue depressor	Is	21996
Patyczki do wymazów/ cotton swab	MATOSSET INSTRUMENT patyczki do wymazów Cotton swabs	Is	15066
Waciki bawełniane/ Cotton balls	MATOSSET INSTRUMENT waciki bawełniane / cotton balls	Is	11028
Nożyczki medyczne/ Medical scissors	MATOSSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / medical scissors	Is	13481
	MATOSSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / suture/stitch removal scissors		13502
Zaciski do pępowiny/ Umbilical cord clamps	MATOSSET INSTRUMENT zaciski do pępowiny / umbilical cord clamps	Is	10876
	NATALIS umbilical cord clamps		
Pojemniki/ Containers	MATOSSET INSTRUMENT pojemniki / containers	Is	13637
Pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT pęsety / forceps	Is	11774
Kleszcze/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT kleszcze / forceps	Is	11774
Szpatułki do dezynfekcji/ Sponge stick	MATOSSET INSTRUMENT szpatułki do dezynfekcji / sponge stick	Is	13912
Imadło, igłotrzymacz / needle holder	MATOSSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / needle holder	Is	12726
MATODRAPE Zestawy operacyjne / Surgical sets	MATODRAPE Zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia/ MATODRAPE Clinical oncology set: brachytherapy	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żyłaków łydek (VSP) / MATODRAPE Calf varix set (VSP)	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw do torakotomii/ MATODRAPE Thoracotomy set	Is	15646
MATODRAPE Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	MATODRAPE Zestaw serwet do angiografii/ Set of angiography drapes	Is	16006

  
Jowita Juzwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II<sub>(b.p. 4)</sub> / acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub>

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA**  
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / for the product category class IIa, IIb  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku /**  
**Sterile and non-sterile disposable medical products.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Ważny do / Valid until 09-07-2023



Andrzej Kostecki  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10966
	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe / Gauze swabs sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejadalowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejadalowe / Gauze swabs non sterile		
	APOTEKETS gazekompressor sterile		
Kompresy z włókniny / Nonwoven swabs	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10965
	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe / Nonwoven swabs sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejadalowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejadalowe / Nonwoven swabs non sterile		
Serwety operacyjne / Abdominal swabs	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg / Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread sterile	IIa	15085

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg i tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z nitką rtg / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread non sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z nitką rtg i tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop non sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with cotton loop sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with cotton loop non sterile</i>		
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe / <i>Abdominal gauze swab sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe / <i>Abdominal gauze swab non sterile</i>		
Setony / Setons/rolls	Setony z gazy jałowe / <i>Gauze seton/roll sterile</i>	Ila	24831
	Setony z włókniny jałowe / <i>Nonwoven seton/roll sterile</i>		24842
	Setony z gazy jałowe z nitką rtg / <i>Gauze seton/roll with X-ray detectable thread sterile</i>		24831
	Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / <i>Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread sterile</i>		24842

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / *Certification body for medical devices*

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
*Notified Body ID. No. 2274*

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018


Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

	Setony z gazy niejałowe / Gauze seton/roll non sterile		24831
	Setony z włókniny niejałowe / Nonwoven seton/roll non sterile		24842
	Setony z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24831
	Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24842
Tupfery/ Tampers/Tampons	Tupfery z gazy jałowe / Gauze tuper/tampon sterile	IIa	24831
	Tupfery z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze tuper/tampon with X-ray detectable thread sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe / Gauze tuper/tampon non sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze tuper/tampon with X-ray detectable thread non sterile		
	Tupfery z włókniny jałowe / Nonwoven tuper/tampon sterile		
	Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven tuper/tampon with X-ray detectable thread sterile		
	Tupfery z włókniny niejałowe / Nonwoven tuper/tampon non sterile		24842
Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven tuper/tampon with X-ray detectable thread non sterile			
Gaza opatrunkowa / Dressing gauze	MATOCOMP gaza opatrunkowa jałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) sterile	IIa	11859
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / dressing gauze zig-zag folded non sterile		
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) non sterile		

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class UMDNS	
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / <i>dressing gauze on roll non sterile</i>		
	Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / <i>Dressing gauze on roll non sterile</i>		
Tampony / Tampons	ABSORBA tampony do tamponady jałowej / <i>packing with cotton thread sterile</i>	IIa	13886
	ABSORBA tampony do tamponady niejałowej / <i>packing with cotton thread non sterile</i>		
	ABSORBA tampony wato-gazowe jałowe / <i>cotton wool and gauze tampon sterile</i>	IIa	24831
	ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / <i>cotton wool and gauze tampon non sterile</i>		
Opatrunki chłonne / <i>Absorbent swabs</i>	ABSORBA kompresy chłonne jałowe / <i>absorbent swabs sterile</i>	IIa	24842
	ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / <i>absorbent swabs non sterile</i>		
	ABSORBA kompres na nos jałowy / <i>nose swab sterile</i>	IIa	16619
	ABSORBA kompres na nos niejałowy / <i>nose swab non sterile</i>		
	ABSORBA kompresy wysokochłonne jałowe / <i>high-absorbent swabs sterile</i>	IIa	24842
	ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / <i>high-absorbent swabs non sterile</i>		
Opatrunek	Opatrunek Indywidualny, typ A jałowy / <i>Individual wound dressing, type A sterile</i>	IIa	24831

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / *Certification body for medical devices*

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
*Notified Body ID. No. 2274*

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*



## ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 6 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class UMDNS	
indywidualny / Individual wound dressing	Opatrunek indywidualny, typ W jałowy / First aid field dressing, type W sterile	Ila	24831
Poliuretanowy opatrunek foliowy / Polyurethane transparent film dressing	MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / polyurethane transparent film dressing, sterile	Ila	17428
Worki do przechowywania organów / Human organ bags	Worek na narządy z gazy z nitką rtg i tasiemką jałowy / Gauze temporary receptacle for an organ with X-ray detectable thread and cotton loop sterile	Ila	13700
Opatrunki oczne / Eye dressing pads	ABSORBA opatrunek oczny jałowy / eye dressing pad sterile	Ila	11661
	ABSORBA opatrunek oczny niejadalny / eye dressing pad non sterile		
Jałowy opatrunek polimerowy / Sterile polymer dressing	MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / polymer dressing, sterile	Ilb	11323
Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / Sterile hydrocolloid dressing	MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / hydrocolloid dressing, sterile	Ilb	24847
Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / Sterile calcium alginate dressing	MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / calcium alginate dressing, sterile	Ilb	24829
Jałowy opatrunek hydrożelowy / Sterile hydrogel dressing	MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / hydrogel dressing, sterile	Ilb	24850

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA**  
**ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,**

dla kategorii wyrobów klasy IIa / for the product category class IIa  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Wyroby medyczne jednorazowego użytku.**

***Disposable medical products.***

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

*has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**



Jowita Juzwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 7 / ANNEX No. 1, page 1 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Imadła, igłotrzymacze/ Needle holders	MATOSSET INSTRUMENT - Imadło, igłotrzymacz/ Needle holder	Ila	12726
Raspatory/ Raspatories	MATOSSET INSTRUMENT Raspator / Raspatory	Ila	13287
Uchwyty do skalpeli/ Scalpel handles	MATOSSET INSTRUMENT Uchwyt do skalpeli / Scalpel handle	Ila	12235
Nożyczki / Scissors	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia krocza / Episiotomy scissors	Ila	23010
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki chirurgiczne / Surgical scissors	Ila	13480
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia pępownicy / Umbilical scissors	Ila	23026
Kleszczyki, pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta chirurgiczna / Surgical forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszcze, kleszczyki / Forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / Sponge forceps	Ila	11777
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / Haemostatic forceps	Ila	11784
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta anatomiczna / Anatomical forceps	Ila	11798
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta medyczna / Medical forceps	Ila	11774
Plastry hydrokoloidowe/ Hydrocolloid plasters	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ Hydrocolloid plasters sterile	Ila	24847
	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejłowe/ Hydrocolloid plasters non sterile	Ila	24847
Rękawice chirurgiczne/ Surgical gloves	SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powder-free sterile	Ila	11883
	SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powdered sterile		
MATOSSET Pakiety kompresów z gazy jałowy / Sets of gauze swabs sterile	Pakiety kompresów z gazy / Sets of gauze swabs Składające się z elementów: kompresy z gazy Composed of the following elements: gauze swabs	Ila	10966
MATOSSET Pakiety kompresów z włókniny jałowy / Sets of nonwoven swabs sterile	Pakiety kompresów z włókniny / Sets of nonwoven swabs Składające się z elementów: kompresy z włókniny Composed of the following elements: nonwoven swabs	Ila	10965
MATOSSET Pakiety zabiegowe jałowe/ Surgical sets sterile	Pakiety zabiegowe / Surgical sets Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tufery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, bandaże	Ila	13887

  
Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 7 / ANNEX No. 1, page 2 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
------------	-------------------	---------------	-------

<p>MATOSSET Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets</p>	<p>Composed of the following elements: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven seton/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual wound dressings, human organ bags, eye pads, bandages</p> <p>Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tuffery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, worki, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła metalowe/plastikowe, kleszcze metalowe/plastikowe, nożyczki metalowe/plastikowe, pęsety metalowe/plastikowe, pojemniki, raspatory metalowe, szpatułki, patyczki, uchwyty do skalpeli metalowe, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, rękawice medyczne, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, butelki, cewniki, dreny, ssaki, łączniki, przyrząd do przecinania zacisków do pępownicy, gruszka do odsysania wydzieliny, urządzenie do usuwania zszwynek skórnych, igły, osłona plastikowa na oko, gąbka do czyszczenia elektrod, staza, przyrząd do odmierzania miejsca iniekcji, filtry, zastawki, zaciski do serwet, pudełko do liczenia igieł, przewody, oznaczniki naczyniowe, markery do skóry, łyżki kostne metalowe, rozwórka do oka, haki metalowe, elewatory metalowe, noże mikrochirurgiczne, ostrza, skalpele, podstawki do skalpeli, rampy, kraniki, porty, przedłużacze, strzykawki, zatyczki, koreczki, worki na mocz, czapeczki, kocyki, miarka / Consisting of: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven setons/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual dressings, human organ bags, eye dressing pads, nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, covers, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, dressing meshes, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, bags, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, metal/plastic needle holders, metal/plastic forceps, metal/plastic scissors, metal/plastic forceps, containers, metal raspatories, spatulas, sticks, metal scalpel handles, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, medical gloves, surgical face masks, nonwoven bedclothes, bottles, catheters, drains, aspirators, connectors, umbilical clamp cutter, bulb aspirator, device for removing skin staples, needles, plastic eye shield, sponge for cleaning electrodes,</p>		
---	--	--	--



Jowita Juzwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 7 / ANNEX No. 1, page 3 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	tourniquet, device for measuring injection sites, filters, valves, drape clamps, needle counting boxes, wires, vascular marking bands, skin markers, metal bone spoons, barraquers, metal hooks, metal elevators, microsurgical knives, blades, scalpels, scalpel disposal boxes, ramps/manifolds, stopcocks, ports, extension cords, syringes, plugs, lock caps, urine bags, hats, blankets, measuring tape		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	Zestaw zabiegowy / Specialist set	Ila	17168
	Zestaw dla noworodka / Baby set		10243
	Zestaw do ACL / ACL set		17168
	Zestaw do amputacji / Amputation set		17168
	Zestaw do amputacji kończyny / Limb amputation set		17168
	Zestaw do angiografii / Angiography set		16545
	Zestaw do angiografii: embolizacji / Angiography - embolisation set		16545
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		17168
	Zestaw do bariatry / Bariatric set		17168
	Zestaw do biopsji / Biopsy set		10401
	Zestaw do cesarskiego cięcia / Caesarean section set		17168
	Zestaw do cewnikowania / Catheter set		15564
	Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego / Breast surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii klatki piersiowej / Thoracic surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii ogólnej / General surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii plastycznej / Plastic surgery set		17168
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		17168
	Zestaw do dermatologii / Dermatology set		17168
	Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego / Set for OP-field disinfection		13097
	Zestaw do dializy / Dialysis set		17168
	Zestaw do dializy A / Dialysis set A		17168
	Zestaw do dializy B / Dialysis set B		17168



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 7 / ANNEX No. 1, page 4 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do drenażu osierdza / Pericardial drainage set		29298
	Zestaw do elektroterapii / Electrotherapy set		17168
	Zestaw do endoskopii / Endoscopy set		17168
	Zestaw do HD "start" / HD set "start"		17168
	Zestaw do HD "stop" / HD set „stop"		17168
	Zestaw do konikotomii / Cricothyrotomy set		15028
	Zestaw do koronarografii i PTCA / Set for coronary catheterisation and PTCA		17168
	Zestaw do kraniotomii / Craniotomy set		17168
	Zestaw do laparoskopii / Laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / Gynecologic laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparotomii / Laparotomy set		17168
	Zestaw do nakłuć ropnia / Abscess incision set		17168
	Zestaw do nefrostomii / Nephrostomy set		17168
	Zestaw do obrzezania / Circumcision set		17168
	Zestaw do operacji brzuszno-kroczoowych / Abdominal-perineal set		17168
	Zestaw do operacji cieśni nadgarstka / Carpal tunnel syndrome set		17168
	Zestaw do operacji dłoni / Hand set		17168
	Zestaw do operacji dłoni i stopy / Hand/foot set		17168
	Zestaw do operacji ginekologicznych / Gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji kardiologicznych / Cardiac surgery set		17168
	Zestaw do operacji kardiologicznych / Cardiology set		17168
	Zestaw do operacji kolana / Knee set		17168
	Zestaw do operacji kończyny dolnej / Lower limb set		17168
	Zestaw do operacji kręgosłupa / Spine surgery set		17168
	Zestaw do operacji laryngologicznych / Laryngology set		17168
	Zestaw do operacji metodą Ilizarowa / Ilizarov method operation set		17168
	Zestaw do operacji neurochirurgicznych / Neurosurgical set		17168



Jowita Juzwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 7 / ANNEX No. 1, page 5 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do operacji okulistycznych / Ophthalmology set		17168
	Zestaw do operacji ortopedycznych / Orthopaedic set		17168
	Zestaw do operacji przepukliny / Hernia set		17168
	Zestaw do operacji stawu barkowego / Shoulder set		17168
	Zestaw do operacji stawu biodrowego / Hip set		17168
	Zestaw do operacji stopy / Foot set		17168
	Zestaw do operacji szczęki / Jaw operation set		17168
	Zestaw do operacji tarczycy / Strumectomy set		17168
	Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / Urology and gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych / Urology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych PCNL / Urology set PCNL		17168
	Zestaw do operacji urologicznych TUR / Urology set TUR		17168
	Zestaw do operacji urologicznych URS / Urology set URS		17168
	Zestaw do operacji zaćmy / Cataract set		17168
	Zestaw do operacji żylaków / Varix set		17168
	Zestaw do podłączenia kroplówki / Drip infusion set		17168
	Zestaw do porodu / Delivery set		11141
	Zestaw do prostatektomii / Prostatectomy set		17168
	Zestaw do prostatektomii BCF / Prostatectomy set BCF		17168
	Zestaw do rozpoczęcia dializy / Dialysis connection set		17168
	Zestaw do szycia krocza / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do szycia poporodowego / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do tomografii / Tomography set		17168
	Zestaw do tracheostomii / Tracheostomy set		14099
	Zestaw do usuwania szwów / Suture removal set		13894
	Zestaw do usuwania zacisków do pępowiny / Umbilical cord clamp removal set		17168
	Zestaw do usuwania zszywek skórnych / Skin staple removal set		17168

  
 Jowita Juzwiak  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 7 / ANNEX No. 1, page 6 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do wazektomii / Vasectomy set		17168
	Zestaw do wkłucia centralnego / Central line insertion set		17168
	Zestaw do wkłucia do ciała szklanego / Intravitreal injection set		17168
	Zestaw do wkłucia lędźwiowego / Lumbar puncture set		17168
	Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca / Pacemaker implantation set		17168
	Zestaw do zakładania szwów / Suture set		13892
	Zestaw do zakładania wenflonu / IV cannula set		17168
	Zestaw do zakończenia dializy / Dialysis disconnection set		17168
	Zestaw do zmiany opatrunku / Dressing change set		11314
	Zestaw do znieczulenia / Anaesthesia set		10124
	Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego / Set for spinal anesthesia		10131
	Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny / II specialist jaw operation set		17168
	Zestaw opatrunkowy / Dressing set		11314
	Zestaw uniwersalny / Universal set		17168
	Zestaw uniwersalny pediatryczny / Paediatric universal set		17168
	Zestaw uniwersalny z akcesoriami / Universal set with accessories		17168
ASKINA Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets	Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Verbandstoffset Heilbronn	Ila	11314
	OP-Set Ringbandset		11314
	OP-Set Standard Set 1		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape		17168
	OP-Set ASK-Set ohne Stockinette		17168
	OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich		17168
	OP-Set Derma-Kit		17168
MATOSSET	Zestaw do artroskopii kolana/ Knee arthroscopy set	Ila	17168

  
 Jowita Juźwiak  
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 7 / ANNEX No. 1, page 7 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/ operative sets	Zestaw do cewnikowania do hemodializy/ Catheter set for haemodialysis Zestaw do cewnikowania żyły głównej/ Central venous catheter set Zestaw chirurgiczno-urazowy/ Trauma surgery set Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy/ Basic cardiac surgery set Zestaw do lobektomii/ Lobectomy set Zestaw do medycyny ratunkowej/ Emergency medicine set Zestaw do onkologii klinicznej/Clinical oncology set Zestaw opatrunkowy do przeszczepów/ Graft dressing set Zestaw do operacji jamy ustnej/ Oral surgery set Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego/ Pelvic/ lumbar spine surgery set Zestaw do operacji obojczyka/ Collarbone surgery set Zestaw do ostrej dializy/ Acute dialysis set Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter removal set Zestaw wertykalny/ Vertical isolation set Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter placement set Zestaw do zakładania portów naczyniowych/ Venous port catheter insertion set		



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

## DEKLARACJA PRODUCENTA

Na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023, zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) i
- zgodności wyrobów i TZMO SA jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

<b>Nazwa producenta</b>	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
<b>Adres producenta</b>	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
<b>Numer SRN</b>	PL-MF-000002200

<b>Nazwa jednostki notyfikowanej</b>	TUV NORD Polska Sp. z o.o.
<b>Numer jednostki notyfikowanej</b>	2274
<b>Numery i daty wydania certyfikatów MDD, których dotyczy niniejsza deklaracja</b>	TNP/MDD/0230/4722/2018 - z dnia 23.07.2018 TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - z dnia 06.08.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - z dnia 03.03.2020 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - z dnia 03.03.2020
<b>Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach MDD przed przedłużeniem ważności</b>	09.07.2023

<b>Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego</b>	TNP/MDD/0230/4722/2018 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 1)  TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 2)  TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 3)  TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - 26.05.2024  TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - 31.12.2027  TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - 31.12.2027
--	---

Jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionych certyfikatów MDD (z wyjątkiem certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-003) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2 Rozporządzenia MDR oraz
- wyroby wymienione w powyższych certyfikatach (poza wyjątkami określonymi w załącznikach 1-3) spełniają oraz my jako ich producent spełniamy wszystkie wymogi wymienione w art. 120.3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,  
poprzez spełnienie w szczególności następujących warunków:

1. Certyfikaty MDD wymienione powyżej zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.
2. Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną - TUV Nord Polska Sp. z o.o. a Producentem - TZMO SA została zawarta w dniu 03.07.2023 i obejmuje certyfikację wg Rozporządzenia MDR.

Wyroby wymienione w załącznikach 1-3 oraz wyroby objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003, dla których TZMO SA nie złoży wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., a które spełniają warunki określone w art.120.3c lit. a)-c) Rozporządzenia MDR korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do dnia 26 maja 2024, w związku z czym termin ważności certyfikatów MDD na te wyroby upływa w dniu 26 maja 2024 r.

## Załącznik 1.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy (klasa IIa)
- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy (klasa IIb)
- Tupfer laryngologiczny niejałowy (klasa IIa)
- MATOVLIES kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" niejałowe (klasa IIa)
- MATOCOMP kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (klasa IIa)
- APOTEKETS gazekompressor sterile (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA kompres na nos niejałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (klasa IIa)

## Załącznik 2.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe i niejłowe (klasa IIa)
- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe (klasa IIa)
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne jałowe (klasa IIa)
- MATOSET Zestaw do ACL jałowy (klasa IIa)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Verbandstoffset Heilbronn, OP-Set Ringbandset, OP-Set Standard Set 1, OP-Set Hand/Fuß-Set, OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape, OP-Set ASK-Set ohne Stockinette, OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich, OP-Set Derma-Kit) (klasa IIa)



### Załącznik 3.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy (klasa Is)
- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe (klasa Is)
- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa (klasa Is)
- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe (klasa Is)
- MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej jałowy (klasa Is)
- CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- MATOPAT STANDARD bandaże podtrzymujący bawełniany jałowy (klasa Is)
- MATOPAT IDEAL bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOBAN bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOLAST bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATODRAPE (jałowe: Osłona PE/L2, Osłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny, Serweta do angiografii, Serweta do artroskopii, Serweta do by-pass, Serweta do chirurgii plastycznej, Serweta do laparoskopii ginekologicznej, Serweta do laparoskopii, Serweta do laparotomii, Serweta do operacji bariatrycznych, Serweta do operacji barku, Serweta do operacji biodra, Serweta do operacji brzuszno-kroczykowych, Serweta do operacji kardiochirurgicznych, Serweta do operacji kardiologicznych, Serweta do operacji laryngologicznych, Serweta do operacji neurologicznych, Serweta do operacji stawu kolanowego, Serweta do operacji tarczycy, Serweta do operacji urologicznych, Serweta do operacji żyłaków, Serweta do torakochirurgii, Serweta do wszczepienia zastawki serca, Serweta turban, Serweta wertykalna) (klasa Is)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein) (klasa Is)

- MEDIDRAPE Serwety jałowe (klasa Is)
- MEDIDRAPE (jałowy: Zestaw brzuszno-kroczy, Zestaw do artroskopii, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do operacji dłoni/stopy, Zestaw do operacji kardiologicznej, Zestaw operacyjny) (klasa Is)
- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa (klasa Is)
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz jałowy (klasa Is)
- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: c8429bb1-bb26-496a-a58c-6abefcee2c10  
utworzonego: 2023-07-24 15:44 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
jolanta.kruszynska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2023-07-24 15:44 (GMT+02:00)

**Jolanta Kruszyńska**

jolanta.kruszynska@tzmo-global.com

**Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jak...**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
NIP: 8790166790



**Podpis elektroniczny  
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail  
Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 195.66.68.36

2023-07-24 15:45 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone  
pieczęcią elektroniczną



2023-07-24 15:45 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 KATOWICE / Poland  
NIP: 634-10-14-590

Katowice, 19 lipiec 2023

**Toruńskie Zakłady Materiałów  
Opatrunkowych S.A.  
Żółkiewskiego 20/26; 87-100 Toruń**

## Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej

Na prośbę Producenta Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przekazuje poniższe informacje:

- Firma Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. przystąpiła do procesu oceny zgodności według Rozporządzenia 2017/745 (MDR), Załącznik IX następujących grup wyrobów medycznych:
  - **Bandáže jałowe (kl. Is):** Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
  - **Folia chirurgiczna jałowa (kl. Is) -** Matodrape INCISE
  - **Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. Is) -** Tupfer
  - **Materiały opatrunkowe nieinwazyjne jałowe (kl. Is):** Absorba (Kompres chłonny), Absorba (Kompres pod nos), Absorba (Kompres wysokochłonny), Absorba (Opatrunek oczny), Matocomp (Gaza opatrunkowa), Matocomp (Kompresy z gazy), Matocomp (Płatki gazy), Matovlies (Kompresy z włókniny)
  - **Inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku jałowe (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT
  - **Nieinwazyjne zestawy zabiegowe (kl. Is) MATOSET** (Zestaw zabiegowy, Zestaw: do dezynfekcji pola operacyjnego, do dializy, do rozpoczęcia dializy, do usuwania szwów, do usuwania zacisków do pępowiny, do usuwania zszywek skórnych, do zakończenia dializy, do zmiany opatrunku, opatrunkowy)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

### TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

### Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

### Konto bankowe:

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 15

- **Odzież i pościel jednorazowego użytku jałowa (kl. Is):** Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort
- **Fartuchy chirurgiczne i zestawy operacyjne wielorazowego użytku jałowe (kl. Is):** Medidress PERFECT (Fartuch chirurgiczny), Medidress STANDARD (Fartuch chirurgiczny), Medidrape (Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw laryngologiczny, Zestaw uniwersalny)
- **Opatrunki indywidualne jałowe (kl. Is)** Matopat W
- **Podkłady ginekologiczne jałowe (kl. Is)** ABSORGYN
- **Podkłady podgipsowe jałowe (kl. Is):** Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- **Plastry opatrunkowe jałowe (kl. Is)** Cannula FIX
- **Przylepce jałowe (kl. Is)** Plastofix
- **Serwety, obłożenia, pokrowce i akcesoria jednorazowego użytku jałowe (kl. Is):** Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover
- **Kompresy neurochirurgiczne jałowe (kl. III)** Neurocompress
- **Chirurgicznie inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku kl. IIa)** Matoset INSTRUMENT
- **Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne jałowe (kl. IIa):** Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer
- **Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne niejałowe (kl. IIa):** Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer
- **Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. IIa)** Absorba (Tampon wato-gazowy)
- **Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa)** Matoset (kod MDN 1204 - zestawy zabiegowe i operacyjne obejmujące wyroby do pielęgnacji ran i skóry)
- **Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa)** Matoset (kod MDN 1202 - zestawy zabiegowe i operacyjne obejmujące wyroby do dializ)
- **Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT (MDN 1202: Dreny, Pojemnik, Worek na mocz)
- **Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT (MDN 1208: Kleszcze, Pęseta, Szpatułka do dezynfekcji, Waciki bawełniane, Zacisk do pępowiny); Natalis (Umbilical cord clamp)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

- Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną a Producentem została zawarta dnia 03.07.2023 r. Umowa obejmuje pełen cykl certyfikacji wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
- Certyfikaty o numerach: TNP/MDD/0230/4722/2018 wydany dnia 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-002 wydane dnia 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 wydany dnia 06.08.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDDP/0230/4722/2018-005, wydane przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2274 dnia 03.03.2020, nie zostały wycofane i były ważne w momencie podpisywania umowy z Jednostką Notyfikowaną. Certyfikaty wygasają w dniu 9.07.2023 .

Na podstawie powyższych informacji Jednostka Notyfikowana potwierdza spełnienie warunków przedłużenia certyfikatu / certyfikatów MDD o wymienionych powyżej numerach (z wyjątkiem TNP/MDD/0230/4722/2018-003) zawartych w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607, wprowadzającego zmiany w rozporządzeniach (UE) 2017/745 w kwestii okresów przejściowych. Aktualne certyfikaty zostaną wydane po zakończeniu procedur w nimi związanymi.

W załączniku I wymieniono wyroby, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

W załączniku II wymieniono wyroby, które zostały objęte zgłoszeniem do Oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) z nową klasą wyrobu.

Z wyrazami szacunku,



Kornel Łukaszczyk  
Dyrektor Jednostki Notyfikowanej nr 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 3 z 15



**Załącznik I – Lista wyrobów, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR)**

APOTEKETS gazekompressor sterile  
Tupfery z włókniny jałowe  
Tupfery z włókniny niejałowe  
Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg  
Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg  
MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju  
Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju  
Opatrunek indywidualny, typ A jałowy  
MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy  
MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy  
MEDISORB H opatrunek hydrokolidowy, jałowy  
MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy  
MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy  
COMFORT PLUS Plastry hydrokolidowe jałowe  
COMFORT PLUS Plastry hydrokolidowe niejałowe  
SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe  
SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe  
MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku  
MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne  
Matoset Zestaw do ACL  
Askina OP-Set Verbandstoffset Heilbronn  
Askina OP-Set Ringbandset  
MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy  
MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe  
MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa  
MATODRESS Bluza operacyjna jałowa  
MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa  
SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe  
MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny  
MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych  
MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEWI I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy  
CANNULA F Opatrunek włókninowo-foliowy do mocowania kaniul, jałowy  
FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy  
FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy  
FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym, jałowy  
MATOPAT STANDARD bandaże podtrzymujące bawełniane jałowe  
MATOPAT IDEAL bandaże elastyczne jałowe  
MATOBAN bandaże elastyczne jałowe  
MATOLAST bandaże elastyczne jałowe  
MATODRAPE Osłona PE/L2  
MATODRAPE Osłona z włókna foliowanej na sprzęt medyczny  
MATODRAPE Serweta do angiografii  
MATODRAPE Serweta do artroskopii  
MATODRAPE Serweta do by-pass  
MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej  
MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej  
MATODRAPE Serweta do laparoskopii  
MATODRAPE Serweta do laparotomii  
MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych  
MATODRAPE Serweta do operacji barku  
MATODRAPE Serweta do operacji biodra  
MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-kroczo-  
wych  
MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych  
MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych  
MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych  
MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych  
MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego  
MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy  
MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych  
MATODRAPE Serweta do operacji żyłaków  
MATODRAPE Serweta do torakochirurgii  
MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca  
MATODRAPE Serweta turban  
MATODRAPE Serweta wertykalna



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Standard Set 1  
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Hand/Fuß-Set  
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape  
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set ASK-Set ohne Stockinette  
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich  
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Derma-Kit  
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP- Ringbandset  
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP - Verbandstoffset Heilbronn  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Arthroskopie-Set II  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Urologie-Set  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Urol. Set 3 BC  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß  
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein  
MEDIDRAPE Serwety  
MEDIDRAPE Zestaw brzuszno-kroczyowy  
MEDIDRAPE Zestaw do artroskopii  
MEDIDRAPE Zestaw do cystoskopii  
MEDIDRAPE Zestaw do operacji dłoni/stopy  
MEDIDRAPE Zestaw do operacji kardiologiczny  
MEDIDRAPE Zestaw operacyjny  
VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa  
VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe  
MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne - klasa I sterylna  
MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów - klasa I sterylna  
MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz - klasa I sterylna  
MEDIDRAPE Serwety / *Drapes*  
Systemy i zestawy zabiegowe (objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003)  
MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny  
MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny  
MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEWI I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

## Załącznik II – Lista wyrobów, które zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) z nową klasą wyrobu.

MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (zmiana klasy wyrobu)  
MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (zmiana klasy wyrobu)  
ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (zmiana klasy wyrobu)  
ABSORBA kompres na nos niejałowy (zmiana klasy wyrobu)  
ABSORBA kompresy wysoko chłonne niejałowe (zmiana klasy wyrobu)  
ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (zmiana klasy wyrobu)  
ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (zmiana klasy wyrobu)  
Tupfer L laryngologiczny niejałowy (zmiana klasy wyrobu)  
Kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" (zmiana klasy wyrobu)  
Kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (zmiana klasy wyrobu)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

### TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

### Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

### Konto bankowe:

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**  
ul. Mickiewicza 29  
40-085 KATOWICE / Poland  
NIP: 634-10-14-590

Katowice, 17 July 2023

**Toruńskie Zakłady Materiałów  
Opatrunkowych S.A.**  
**Żółkiewskiego 20/26; 87-100 Toruń**

### Statement of Notified Body

At the request of the Manufacturer Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, on behalf of the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o. o., I provide the following information:

• Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. has entered the process of conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR), Annex IX of the following groups of medical devices:

- Sterile bandages (class Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Sterile surgical film (cl. Is) - Matodrape INCISE
- Sterile invasive dressing materials (cl. Is) - Tupfer
- Non-invasive sterile dressing materials (cl. Is): Absorba (Absorbent Compress), Absorba (Nasal Compress), Absorba (High Absorbent Compress), Absorba (Ocular Dressing), Matocomp (Dressing Gauze), Matocomp (Gauze Compresses), Matocomp (Gauze Flaps), Matovlies (Nonwoven Compresses).
- Disposable sterile invasive instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT
- Non-invasive surgical kits (cl. Is) MATOSET (Surgical kit, Kit: for disinfecting the surgical field, for dialysis, for starting dialysis, for removing sutures, for removing umbilical cord clamps, for removing skin staples, for finishing dialysis, for changing dressings, dressing)
- Sterile disposable clothing and linens (class Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

**Zarząd:**

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

**Konto bankowe:**

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 8 z 15

- Surgical gowns and reusable sterile surgical kits (cl. Is): Medidress PERFECT (Surgical Apron), Medidress STANDARD (Surgical Apron), Medidrape (Varicose Vein Surgery Kit, ENT Kit, Universal Kit).
- Individual sterile dressings (cl. Is) Matopat W
- Sterile gynecological sleepers (cl. Is) ABSORGYN
- Sterile gynecological underpads (cl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Sterile dressing plasters (cl. Is) Cannula FIX
- Sterile adhesives (cl. Is) Plastofix
- Sterile (cl. Is) disposable drapes, drapes, covers and accessories: Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover.
- Neurosurgical sterile compresses (cl. III) Neurocompress
- Surgically invasive disposable instruments cl. IIa) Matoset INSTRUMENT.
- Surgically invasive sterile dressing materials (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Non-sterile invasive surgical dressing materials (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Sterile invasive dressing materials (cl. IIa) Absorba (cotton-gauze swab).
- Treatment and surgical kits (cl. IIa) Matoset (MDN code 1204 - treatment and surgical kits including wound and skin care products)
- Treatment and surgical kits (cl. IIa) Matoset (MDN code 1202 - treatment and surgical kits including dialysis devices)
- Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT (MDN 1202: Drains, Container, Urine bag)
- Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT (MDN 1208: Forceps, Tweezers, Disinfection spatula, Cotton swabs, Umbilical cord clamp); Natalis (Umbilical cord clamp).

- The contract between the Notified Body and the Manufacturer was concluded on 03/07/2023. The contract covers the full cycle of certification according to the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 of April 5, 2017 on medical devices.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEWI I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

**Zarząd:**

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

**Konto bankowe:**

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012



- Certificates numbered TNP/MDD/0230/4722/2018 issued on 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 and TNP/MDD/0230/4722/2018-002 issued on 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 issued on 06.08. 2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 and TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 issued by Notified Body No. 2274 on 03.03.2020, were not withdrawn and were valid at the time of signing the contract with the Notified Body. The certificates expire on 9.07.2023 .
- Based on the above information, the Notified Body confirms that the conditions for renewal of the MDD certificate(s) with the above-mentioned numbers (except TNP/MDD/0230/4722/2018-003) contained in REGULATION (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending to Regulations (EU) 2017/745 regarding transition periods. The current certificates will be issued upon completion of the procedures involved.
- Appendix I lists the products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR).  
Appendix II - List of products that have been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR) with a new product class.

Best regards,



Kornel Łukaszczyk  
Director of Notified Body No. 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

**Zarząd:**

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

**Konto bankowe:**

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 10 z 15

**Annex I - List of products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR)**

APOTEKETS sterile gauze compressor  
Non-woven sterile tuppfers  
Non-sterile non-woven fabric tuppfers  
Non-woven sterile trouppfers with x-ray thread  
Non-woven non-sterile tuppfers with x-ray thread  
MATOCOMP non-sterile dressing gauze in rolls  
Non-sterile dressing gauze in a roll  
Individual dressing, type A sterile  
MEDISORB F polyurethane foil dressing, sterile  
MEDISORB P polymer dressing, sterile  
MEDISORB H hydrocolloid dressing, sterile  
MEDISORB A calcium alginate dressing, sterile  
MEDISORB G hydrogel dressing, sterile  
COMFORT PLUS Hydrocolloid plasters, sterile  
COMFORT PLUS Non-sterile hydrocolloid plasters  
SURGILEX powdered latex surgical gloves sterile  
SURGILEX PLUS powdered latex surgical gloves sterile  
MATOSET INSTRUMENT Forceps for holding a dressing  
MATOSET INSTRUMENT Hemostatic forceps  
Matoset ACL kit  
Askina OP-Set Verbandstoffset Heilbronn  
Askina OP-Set Ringbandset  
MATODRESS STANDARD sterile surgical gown  
MATODRESS Sterile surgical pants  
MATODRESS Sterile surgical skirt  
MATODRESS Sterile surgical blouse  
MATODRESS Patient shirt sterile  
SURGIMASK Surgical masks type II according to EN 14683 sterile



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

**Zarząd:**

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

**Konto bankowe:**

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

MEDIDRESS PERFECT PLUS surgical gown  
MEDIDRESS Surgical gown set  
MEDIDRESS Surgical Clothing Set  
CANNULA PLAST Non-woven dressing for cannula fixation, sterile  
CANNULA F Non-woven foil dressing for cannula fixation, sterile.  
FIXOPORE F Foil dressing with absorbent pad, sterile  
FIXOPORE S Non-woven dressing with absorbent pad, sterile  
FIXOPORE S Non-woven ocular dressing with absorbent pad, sterile  
MATOPAT STANDARD supporting cotton bandage, sterile  
MATOPAT IDEAL elastic bandage sterile  
MATOBAN elastic bandage sterile  
MATOLAST elastic bandage sterile  
MATODRAPE PE/L2 sheath  
MATODRAPE Non-woven foiled cover for medical equipment  
MATODRAPE Angiography Napkin  
MATODRAPE Napkin for arthroscopy  
MATODRAPE Napkin for by-pass  
MATODRAPE Napkin for plastic surgery  
MATODRAPE Napkin for gynecological laparoscopy  
MATODRAPE Laparoscopy Napkin  
MATODRAPE Laparotomy Napkin  
MATODRAPE Napkin for bariatric surgery  
MATODRAPE Napkin for shoulder surgery  
MATODRAPE Napkin for hip surgery  
MATODRAPE Abdominal surgery napkin  
MATODRAPE Cardiac surgery napkin  
MATODRAPE Cardiac surgery napkin  
MATODRAPE ENT Surgery Napkin  
MATODRAPE Napkin for neurological surgeries  
MATODRAPE Napkin for knee operations  
MATODRAPE Napkin for thyroid surgery



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

MATODRAPE Napkin for urological surgeries  
MATODRAPE Napkin for varicose vein surgery  
MATODRAPE Napkin for thoracic surgery  
MATODRAPE Serviette for heart valve implantation  
MATODRAPE Turban napkin  
MATODRAPE Vertebral Serviette  
Askina treatment/operative sets OP-Set Standard Set 1  
Askina treatment/operative sets OP-Set Hand/Fuß-Set  
Askina treatment/operative sets OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape  
Askina treatment/operative sets OP-Set ASK-Set ohne Stockinette  
Askina treatment/operative sets OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich  
Askina treatment/operative kits OP-Set Derma-Kit  
Askina treatment/operative kits OP- Ringbandset  
Askina treatment/operative kits OP - Verbandstoffset Heilbronn  
Askina Operative sets OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1  
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler  
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler  
Askina Operating Sets OP-Set Arthroscopy-Set II  
Askina Operating Kits OP-Set Urologie-Set  
Askina Operating Sets OP-Set Urol. Set 3 BC  
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß  
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein  
MEDIDRAPE Drapes  
MEDIDRAPE Abdominal-crotch set  
MEDIDRAPE Arthroscopy Kit  
MEDIDRAPE Cystoscopy Kit  
MEDIDRAPE Hand/foot surgery set  
MEDIDRAPE Cardiac surgery set  
MEDIDRAPE Surgery Kit  
VLIESKOMFORT non-woven sterile coating/coating  
VLIESKOMFORT non-woven sheet sterile



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

Zarząd:  
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766  
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:  
mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

MEDIDRAPE Drapes / Drapes

Treatment systems and kits (covered by certificate TNP/MDD/0230/4722/2018-003)

MATODRESS STANDARD PLUS Surgical gown .

MATODRESS PERFECT PLUS Surgical gown

MATODRESS COMFORT PLUS surgical gown

MATOSSET INSTRUMENT medical scissors - class I sterile

MATOSSET INSTRUMENT suture removal scissors - class I sterile

MATOSSET INSTRUMENT vice/needle holder - class I sterile



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

**TÜV NORD Polska Sp. z o. o.**

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

**Zarząd:**

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

**Konto bankowe:**

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

## Appendix II - List of products that have been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR) with a new product class.

MATOCOMP non-sterile dressing gauze in a fold (change of product class).  
MATOCOMP non-sterile dressing gauze (enveloped) (change of product class).  
ABSORBA non-sterile absorbent compresses (product class change)  
ABSORBA non-sterile nasal compresses (product class change)  
ABSORBA highly absorbent non-sterile compresses (product class change)  
ABSORBA wadding-gas tampons non-sterile (product class change)  
ABSORBA non-sterile eye dressing (change of product class)  
ENT Tupfer L non-sterile (product class change)  
Non-woven compresses with "Y" or "O" notch (product class change)  
Gauze compresses with blotting paper insert non-sterile (product class change)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

### TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice  
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl  
www.tuv-nord.pl

### Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590  
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633  
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

### Konto bankowe:

mBank o. korporacyjny Katowice  
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001  
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002  
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012



## MANUFACTURER'S DECLARATION

Under Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) and
- the compliance of both the devices and TZMO SA as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

<b>Manufacturer name</b>	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
<b>Manufacturer address</b>	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland
<b>SRN number</b>	PL-MF-000002200

<b>Notified body name</b>	TUV NORD Polska Sp. z o.o.
<b>Notified body number</b>	2274
<b>Numbers and dates of issue of the MDD certificates to which this declaration relates</b>	TNP/MDD/0230/4722/2018 - dated 23.07.2018 TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - dated 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - dated 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - dated 06.08.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - dated 03.03.2020 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - dated 03.03.2020
<b>Original expiry date as indicated on the MDD Certificate prior to the extension of the validity</b>	09.07.2023

<b>End date of extended validity/transition period</b>	<p>TNP/MDD/0230/4722/2018 - 31.12.2028 (except for devices listed in Annex 1)</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - 31.12.2028 (except for devices listed in Annex 2)</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - 31.12.2028 (except for devices listed in Annex 3)</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - 26.05.2024</p> <p>TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - 31.12.2027</p> <p>TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - 31.12.2027</p>
--	---

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed MDD Certificates (with the exception of certificate TNP/MDD/0230/4722/2018-003) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- the devices listed in the above certificates (with the exceptions specified in Annexes 1 to 3) are and we as their manufacturer are as well in compliance with all the conditions listed in Article 120.3c of the MDR Regulation for continued placing on the market and putting into service, namely by fulfilling the following conditions:

1. The MDD certificates listed above were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.
2. The contract between the Notified Body - TUV Nord Polska Sp. z o.o. and the Manufacturer - TZMO SA was concluded on 03.07.2023 and covers certification according to the MDR Regulation.

The devices listed in Annexes 1 to 3 and the devices covered by certificate TNP/MDD/0230/4722/2018-003 for which TZMO SA shall not submit an application for conformity assessment by 26 May 2024 and which meet the conditions set out in Article.120.3c(a) to (c) of the MDR Regulation benefit from an extension of the transitional period until 26 May 2024, so that the MDD certificates for these products expire on 26 May 2024.

## Annex 1.

List of devices covered by certificate no. **TNP/MDD/0230/4722/2018** which have not been notified for conformity assessment according to the MDR Regulation and which benefit from an extension of the transitional period until 26.05.2024 with retention of the existing classification:

- MEDISORB F polyurethane transparent film dressing, sterile (class IIa)
- MEDISORB P polymer dressing, sterile (class IIb)
- MEDISORB H hydrocolloid dressing, sterile (class IIb)
- MEDISORB A calcium alginate dressing, sterile (class IIb)
- MEDISORB G hydrogel dressing, sterile (class IIb)
- TUPFER tampon for laryngology non sterile (class IIa)
- MATOVLIES nonwoven swabs with "Y" or "O" cut non sterile (class IIa)
- MATOCOMP gauze swabs with tissue paper inset non sterile (class IIa)
- APOTEKETS gazekompresser sterile (class IIa)
- TUPFER nonwoven tampons sterile and non sterile (class IIa)
- TUPFER nonwoven tampons with X-ray detectable thread sterile and non sterile (class IIa)
- MATOCOMP dressing gauze zig-zag folded non sterile (class IIa)
- MATOCOMP dressing gauze (sachets) non sterile (class IIa)
- MATOCOMP dressing gauze on roll non sterile (class IIa)
- Dressing gauze on roll non sterile (class IIa)
- Individual wound dressing, type A sterile (class IIa)
- ABSORBA absorbent swabs non sterile (class IIa)
- ABSORBA nose swabs non sterile (class IIa)
- ABSORBA high-absorbent swabs non sterile (class IIa)
- ABSORBA cotton wool and gauze tampons non sterile (class IIa)
- ABSORBA eye dressing pads non sterile (class IIa)

## Annex 2.

List of devices covered by certificate no. **TNP/MDD/0230/4722/2018-001** which have not been notified for conformity assessment according to the MDR Regulation and which benefit from an extension of the transitional period until 26.05.2024 with retention of the existing classification:

- COMFORT PLUS Hydrocolloid plasters sterile and non sterile (class IIa)
- SURGILEX Latex surgical gloves powder-free sterile (class IIa)
- SURGILEX PLUS Latex surgical gloves powdered sterile (class IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Sponge forceps sterile (class IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Haemostatic forceps sterile (class IIa)
- MATOSET ACL set sterile (class IIa)
- ASKINA (sterile: OP-Set Verbandstoffset Heilbronn, OP-Set Ringbandset, OP-Set Standard Set 1, OP-Set Hand/Fuß-Set, OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape, OP-Set ASK-Set ohne Stockinette, OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich, OP-Set Derma-Kit) (class IIa)

### Annex 3.

List of devices covered by certificate no. **TNP/MDD/0230/4722/2018-002** which have not been notified for conformity assessment according to the MDR Regulation and which benefit from an extension of the transitional period until 26.05.2024 with retention of the existing classification:

- MATODRESS STANDARD Procedure gown sterile (class Is)
- MATODRESS Surgical pants sterile (class Is)
- MATODRESS Surgical skirt sterile (class Is)
- MATODRESS Surgical top sterile (class Is)
- MATODRESS Patient gown sterile (class Is)
- SURGIMASK Surgical face masks type II acc. to EN 14683 sterile (class Is)
- MEDIDRESS PERFECT PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- MEDIDRESS Surgical gowns set sterile (class Is)
- MEDIDRESS Surgical clothing set sterile (class Is)
- CANNULA PLAST Nonwoven dressing for cannula fixation sterile (class Is)
- FIXOPORE F Film dressing with absorbent pad sterile (class Is)
- FIXOPORE S Nonwoven dressing with absorbent pad sterile (class Is)
- FIXOPORE S Nonwoven eye dressing with absorbent pad sterile (class Is)
- MATOPAT STANDARD cotton supporting bandage sterile (class Is)
- MATOPAT IDEAL elastic bandage sterile (class Is)
- MATOBAN elastic bandage sterile (class Is)
- MATOLAST elastic bandage sterile (class Is)
- MATODRAPE (sterile: Cover of PE-L2 laminate, Film coated nonwoven cover for medical equipment, Angiography drape, Arthroscopy drape, By-pass drape, Plastic surgery drape, Gynaecologic laparoscopy drape, Laparoscopy drape, Laparotomy drape, Bariatric drape, Shoulder drape, Hip drape, Abdominal-perineal drape, Cardiac surgery drape, Cardiology drape, Laryngology drape, Neurology drape, Knee drape, Strumectomy drape, Urology drape, Varix drape, Thoracic surgery drape, Heart valve implantation drape, Turban drape, Vertical drape) (class Is)
- ASKINA (sterile: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein) (class Is)
- MEDIDRAPE Drapes sterile (class Is)

- MEDIDRAPE (sterile: Abdominal-perineal set, Arthroscopy set, Cystoscopy set, Hand/foot surgery set, Cardiology set, Surgical set) (class Is)
- VLIESKOMFORT nonwoven pillow-case sterile (class Is)
- VLIESKOMFORT nonwoven sheet sterile (class Is)
- MATOSET INSTRUMENT medical scissors sterile (class Is)
- MATOSET INSTRUMENT suture/stitch removal scissors sterile (class Is)
- MATOSET INSTRUMENT needle holder sterile (class Is)
- MATODRESS STANDARD PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- MATODRESS PERFECT PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- MATODRESS COMFORT PLUS Surgical gown sterile (class Is)
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Surgical gown sterile (class Is)



this is legal evidence of all created e-signatures and e-seals

Certificate for a document with an Autenti ID: 686d2be2-0678-47df-887c-d39f9acfd6f3  
created at: 2023-07-25 15:39 (GMT+02:00)

The document sent for signature by Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. jolanta.kruszynska@tzmo-global.com is secured with an electronic seal, protecting it against any changes.



2023-07-25 15:39 (GMT+02:00)

## Jolanta Kruszyńska

jolanta.kruszynska@tzmo-global.com

**Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jak...**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

TAX ID: 8790166790



**Electronic signature secured by an Autenti seal**

Authentication: e-mail

Reason: Document signing

IP address: 195.66.68.36

2023-07-25 15:39 (GMT+02:00)

Electronic signatures, the authenticity and integrity of the document after signing have been secured with an electronic seal



2023-07-25 15:39 (GMT+02:00)

**This document certifies that electronic signatures have been created.**

Each signatory signed the document electronically in accordance with the Autenti Terms and Conditions (available at: <https://autenti.com/en/terms>) and has declared the correctness and truthfulness of the data provided for identification purposes. Signers have been authenticated in terms of the data contained in the electronic signature.

The service has been provided in accordance with the Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC.

## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATOCOMP kompresy z gazy jałowe i niejłowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Kompresy dostępne w rozmiarach: szerokość od 2 cm do 200 cm i długość od 2 cm do 200 cm; w wersji z nitką rtg lub bez nitki, w nitkowościach: 13, 17, 18, 20, 24, 28 oraz w warstwowościach od 6 do 36.	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2018-08-14

Podpis przyjmujący  
Chwier

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	15-066
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.015</b> Po angielsku / In English
Kompresy z gazy są przeznaczone do pochłaniania płynów w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych. Niesterylne kompresy powinny być użyte po sterylizacji.	Gauze swabs are designed for absorption of body fluids during operating and ambulatory proceeding. Non sterile ones must be sterilized before usage.
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.018</b> Telefon / Phone
JOLANTA KRUSZYŃSKA	56 6123365
<b>2.019</b> E-mail	<b>2.020</b> Faks / Fax
jolanta.kruszynska@tzm.com.pl	56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**


Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-08

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

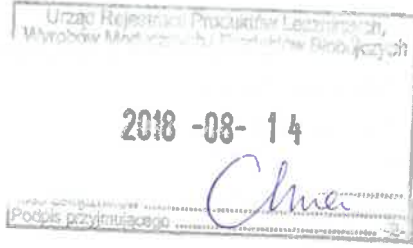


## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 12
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATOSET zestawy zabiegowe/operacyjne, jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Zestaw do cewnikowania	



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych

2018-08-14

Podpis przyjmującego



<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	15564
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Jałowe zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Sets, sterile are designed for use during operating and ambulatory proceeding.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-07Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> <b>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> <b>TZMO SA</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> TORUŃ	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 87-100
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> ANNA SOBOCIŃSKA	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 56 6123596
<b>1.023 E-mail</b> anna.sobocinska@tzmo-global.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> 56 6123396

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>			
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
<input type="checkbox"/>	<b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
<input type="checkbox"/>	<b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
<input type="checkbox"/>	<b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>		
<b>1.054</b>	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>		
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>			
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>			
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			
<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>		
	<b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>		
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
	<b>TORUŃ</b>		<b>87-100</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
	<b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>		
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
	<b>566123596</b>		<b>56 6123396</b>
<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 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type			
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>		<b>1</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>		<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>		<b>0</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 TORUŃ

Data / Date 2021-06-22

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 





## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>1</b>
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup> <b>Matocell</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowa; 150 g</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group <sup>2)</sup> <b>Wata celulozowa w zwoikach</b>	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>UMDNS</b>	<b>11751</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<b>Wyrób jest stosowany do pochłaniania wysięków, nie należy go stosować bezpośrednio na ranę.</b>	<b>Product is used for absorbing body fluids, not for direct wound dressing.</b>
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
<b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>	<b>56 6123365</b>
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax
<b>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com</b>	<b>56 6123396</b>

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

TORUŃ

Data / Date

2021-06-22

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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,

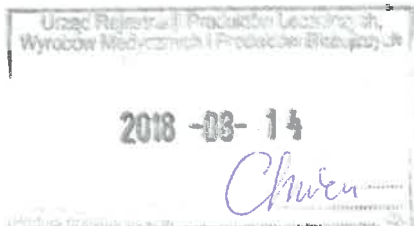


## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATOSET pakiety zabiegowe/operacyjne, jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make PAKIET KOMPRESÓW, PAKIET ZABIEGOWY	



Urząd Rejestru i Produkcji Leków, Wyrobów Medycznych i Produkcji Biologicznej

2018-03-14

Chwien

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	13-887
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Jałowe pakiety zabiegowe/operacyjne są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Surgical sets, sterile are designed for use during operating and ambulatory proceeding.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzm.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack


**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-08

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

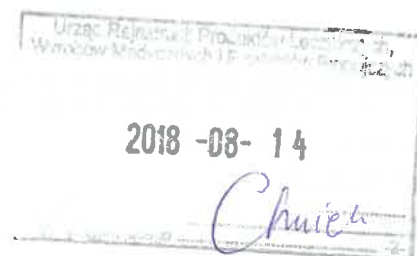


## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 9
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATOSET zestawy zabiegowe/operacyjne, jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Zestaw do usuwania szwów	



<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	13894
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish</b> Jałowe zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Sets, sterile are designed for use during operating and ambulatory proceeding.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack


**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-07

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

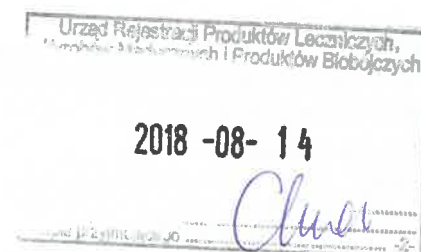
2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 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.

## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 5
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active Implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATODRAPE serwety do osuszania rąk jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make o szerokości od 20 cm do 100 cm i długości od 20 cm do 100 cm	





<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	18-768
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish</b> Wyroby są stosowane w trakcie badania lub zabiegu chirurgicznego, do osuszania lub oczyszczania skóry lub powierzchni urządzeń wymagających czyszczenia lub dezynfekcji w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych, tym samym pomagając zapobiegać zakażeniom okołoperacyjnym.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Devices are used during a medical examination or a surgical proceeding, in order to dry or clean the skin, surfaces of the equipment requiring cleaning or disinfection in order to minimize the spread of infective agents, thereby helping to prevent perioperative infections.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-09

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - 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,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b>  TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> TZMO SA	
<b>1.017 Miasto / City</b> TORUŃ	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 87-100
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> ANNA SOBOCIŃSKA	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 56 6123596
<b>1.023 E-mail</b> anna.sobocinska@tzmo-global.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> 56 6123396

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
<input type="checkbox"/>	Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
1.050	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
<input type="checkbox"/>	DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
<input type="checkbox"/>	IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
<input type="checkbox"/>	P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification			
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act			
1.063	Imię i nazwisko / Full name <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>		
1.064	Miasto / City <b>TORUŃ</b>	1.065	Kod pocztowy / Postal code <b>87-100</b>
1.066	Ulica, nr / Street, no. <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone <b>566123596</b>	1.069	Faks / Fax <b>56 6123396</b>
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		<b>1</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>0</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 TORUŃ

Data / Date 2021-06-10

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 





## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>SUPER SENI</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Pieluchomajtki dla dorosłych</b>	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>UMDNS</b>	<b>11239</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>	<b>2.016 Po angielsku / In English</b>
<b>Wyroby są przeznaczone dla osób z problemem nietrzymania moczu i/ lub kału (inkontynencją).</b>	<b>Products are for people with urinary and / or faecal incontinence.</b>
<b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>2.019 Telefon / Phone</b>
<b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>	<b>56 6123365</b>
<b>2.020 E-mail</b>	<b>2.021 Faks / Fax</b>
<b>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com</b>	<b>56 6123396</b>

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

TORUŃ

Data / Date

2021-06-10

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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,

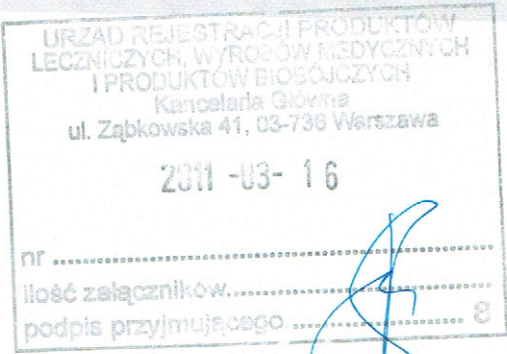




## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



**C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer**

1.013 Numer referencyjny / Reference number		1.014 Kod kraju / Country code	
		PL	
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full			
TRICOMED SA			
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated			
TRICOMED SA			
1.017 Miasto / City		1.018 Kod pocztowy / Postal code	
ŁÓDŹ		93-493	
1.019 Ulica, nr / Street, no.		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
ŚWIĘTOJAŃSKA 5/9			
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.021 Imię i nazwisko / Full name		1.022 Telefon / Phone	
mgr inż. Paweł Bednarek		(42) 6896527	
1.023 E-mail		1.024 Faks / Fax	
pawel.bednarek@tricomed.com		(42) 6846874	

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative**

1.025 Numer referencyjny / Reference number		1.026 Kod kraju / Country code	
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full			
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated			
1.029 Miasto / City		1.030 Kod pocztowy / Postal code	
1.031 Ulica, nr / Street, no.		1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.033 Imię i nazwisko / Full name		1.034 Telefon / Phone	
1.035 E-mail		1.036 Faks / Fax	

**E. Identyfikacja ... / Identification of the ...**

		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
1.042 Miasto / City		1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name		1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail		1.049 Faks / Fax	



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

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

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

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

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

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

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

1

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

0

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

Miasto / City

Łódź

Data / Date

2011-03-09

Nazwisko / Name

mgr Anna Gulbas-Diaz

Podpis / Signature





# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

## Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Elastyczna siatka opatrunkowa CODOFIX® ; CODOFIX® PLUS	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make CODOFIX® CODOFIX® PLUS	

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-16

nr .....  
ilość załączników.....  
podpis przyjmującego..... 8



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.012** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

GMDN

**2.013** Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury

Code of generic device group according to applied nomenclature

35374

**Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.014** W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

Elastyczne siatki opatrunkowe CODOFIX® i CODOFIX® PLUS służą do podtrzymywania opatrunków, zastępując tradycyjnie używany bandaż.

**Wskazania:**

- przy zakładaniu opatrunku na trudno dostępne i niewygodne miejsca, takie jak: miednica, krocze, przy ranach operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i opatrunkach głowy,
- przy ranach operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i opatrunkach głowy
- do podtrzymywania opatrunków na ranach oparzeniowych,
- przy opatrywaniu zwichnięć w chirurgii dziecięcej.

**2.015** Po angielsku / In English**2.016** Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.017** Imię i nazwisko / Full name

mgr inż. Paweł Bednarek

**2.018** Telefon / Phone

(42) 6896527

**2.019** E-mail

pawel.bednarek@tricomed.com

**2.020** Faks / Fax

(42) 6846874

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

ŁÓDŹ

Data / Date

2011-03-09

Nazwisko / Name

mgr Anna Gulbas-Diaz

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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - 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,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) TUPFERY	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make TUPFERY z włókniny lub z gazy, w wersji jałowej lub niejaloowej, z nitką z kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki. Modele tupferów : kula, fasolka, sącdek, rożek, kaptur, groszek o wymiarach w zależności od rozmiaru wykroju, z którego są wykonane - długość od 5 cm do 100 cm i szerokość od 5 cm do 100 cm. Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm <sup>2</sup> , włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m <sup>2</sup> .	

2018-08-14

Chmiel

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	24-842
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Wyroby są przeznaczone do pochłaniania płynów w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych. Niejałowe wersje wyrobu powinny być użyte po sterylizacji.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Products are designed for absorption of body fluids during operating and ambulatory proceeding. Non sterile ones must be sterilized before usage.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzm.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-08Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) SETONY	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make SETONY z włókniny lub z gazy, w wersji jałowej lub niejadalowej, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki. Formy setonów: nawoje lub odcinki o wymiarach zależnych od rozmiaru wykroju, z którego są wykonane - długość od 2 cm do 100cm i szerokość od 1 cm do 100 cm. Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm <sup>2</sup> , włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m <sup>2</sup> .	

2018-08-14

Prosta zał. 2018-08-14  
Prosta zał. 2018-08-14

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, Internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	24-842
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish</b> Wyroby są przeznaczone do pochłaniania płynów w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych. Niejałowe wersje wyrobu powinny być użyte po sterylizacji.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Products are designed for absorption of body fluids during operating and ambulatory proceeding. Non sterile ones must be sterilized before usage.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzm.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-08Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



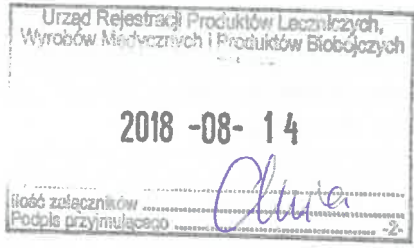


## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATODRAPE pokrowce jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make pokrowce na nogi pacjenta, pokrowiec na nogę pacjenta; z taśmą mocującą/taśmami mocującymi lub bez	
	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	15-571
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>	<b>2.015 Po angielsku / In English</b>
Wyroby są stosowane w trakcie badania lub zabiegu chirurgicznego do zabezpieczenia kończyn pacjenta podczas operacji - w celu zminimalizowania rozprzestrzenienia się czynników infekcyjnych do ran i z ran operacyjnych pacjenta, i tym samym pomagają zapobiegać zakażeniom okołoperacyjnym.	Devices are used during a medical examination or a surgical proceeding in order to protect patients's limbs during surgery in order to minimize the spread of infective agents to and from patients' operating wounds, thereby helping to prevent post-operative wound infections.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>2.018 Telefon / Phone</b>
JOLANTA KRUSZYŃSKA	56 6123365
<b>2.019 E-mail</b>	<b>2.020 Faks / Fax</b>
jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**


Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-09

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATOVLIES kompresy z włókniny jałowe i niejłowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Kompresy jałowe lub niejłowe wykonane z włókniny wiskozowo poliestrowej o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m <sup>2</sup> , o długości od 2,5 cm do 1000 cm i szerokości od 1 cm do 200 cm, ilość warstw od 1 do 16, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki, z nacięciem lub otworem lub z nacięciem i otworem.	

Urząd Rejonowy Inspekcji Sanitarnej  
Wrocław, Międzyzdroje, ul. Piłsudskiego 10  
Wrocław, Międzyzdroje, ul. Piłsudskiego 10

2018-03-14

Chmiel

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	11315
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>	<b>2.015 Po angielsku / In English</b>
Kompresy z włókniny są przeznaczone do pochłaniania płynów w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych. Niejałowe kompresy powinny być użyte po sterylizacji.	Nonwoven swabs are designed for absorption of body fluids during operating and ambulatory proceeding. Non sterile ones must be sterilized before usage.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>2.018 Telefon / Phone</b>
JOLANTA KRUSZYŃSKA	56 6123365
<b>2.019 E-mail</b>	<b>2.020 Faks / Fax</b>
jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	56 6123396



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack


**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-08

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - 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,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATODRAPE serwety jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) 2018-08-14 Churci	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make serweta: 2-częściowa z włókniny foliowanej z regulowanym otworem; z włókniny; z włókniny z otworem; z włókniny z przylepcem; z włókniny z otworem i przylepcem; z włókniny foliowanej; z włókniny foliowanej z otworem; z włókniny foliowanej z przylepcem; z włókniny foliowanej z otworem i przylepcem; z włókniny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią; do operacji ginekologicznych; do angiografii; do artroskopii; do by-pass; do cesarskiego cięcia; do chirurgii dziecięcej; do chirurgii plastycznej; do chirurgii szczękowo-twarzowej; do laparoskopii ginekologicznej; do laparoskopii; do laparotomii; do operacji bariatrycznych; do operacji barku; do operacji biodra; do operacji brzuszno-kroczykowych; do operacji dłoni/stopy; do operacji kardiochirurgicznych; do operacji kardiologicznych; do operacji kończyny dolnej; do operacji kończyny górnej; do operacji laryngologicznych; do operacji neurologicznych; do operacji okulistycznych; do operacji stawu kolanowego; do operacji tarczycy; do operacji urologicznych; do operacji żylaków; do torakochirurgii; do wkłucia centralnego; do wszczepienia zastawki serca; pod pośladki; serweta turban; serweta wertykalna	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	15646
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Wyroby przeznaczone są do stosowania jako bariera ochronna dla pacjentów w trakcie badania lub zabiegu chirurgicznego w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran operacyjnych pacjenta i tym samym pomagają zapobiegać zakażeniom pooperacyjnym.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Devices are designed for use as patient protection during a medical examination or a surgical proceeding in order to minimize the spread of infective agents to and from patients' operating wounds, thereby helping to prevent post-operative wound infections.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**


Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-08

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b>  TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> TZMO SA	
<b>1.017 Miasto / City</b> TORUŃ	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 87-100
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> ANNA SOBOCIŃSKA	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 56 6123596
<b>1.023 E-mail</b> anna.sobocinska@tzmo-global.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> 56 6123396

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050  L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- 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

ANNA SOBOCIŃSKA

1.064 Miasto / City

TORUŃ

1.065 Kod pocztowy / Postal code

87-100

1.066 Ulica, nr / Street, no.

ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

566123596

1.069 Faks / Fax

56 6123396

**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

1

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

0

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

TORUŃ

Data / Date

2021-06-24

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>1</b>
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>Matopat UNIVERSAL</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowy; z zapinką lub dwiema zapinkami; 8cm x 4m; 10cm x 4m; 12cm x 4m; 15cm x 4m; 8cm x 5m; 10cm x 5m; 12cm x 5m; 15cm x 5m</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Bandaż elastyczny</b>	

**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**

<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>UMDNS</b>	<b>10284</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<b>Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący, uciskający lub odciążający.</b>	<b>Product is designed for use as support, pressure and relief bandage.</b>
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues

<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
<b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>	<b>56 6123365</b>
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax
<b>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com</b>	<b>56 6123396</b>

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

TORUŃ

Data / Date

2021-06-24

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- 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,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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,



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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 <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full <b>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>TZMO SA</b>	
1.017 Miasto / City <b>TORUŃ</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>87-100</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>	1.022 Telefon / Phone <b>56 6123596</b>
1.023 E-mail <b>anna.sobocinska@tzmo-global.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>56 6123396</b>

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative**

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

**E. Identyfikacja ... / Identification of the ...**

1.037  I - ... importera / ... importer  
 D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
 O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation  
1.050  L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device  
 DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity  
 IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution  
 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

ANNA SOBOCIŃSKA

1.064 Miasto / City

TORUŃ

1.065 Kod pocztowy / Postal code

87-100

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

566123596

56 6123396

**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

1

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

0

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

TORUŃ

Data / Date

2024-03-15

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745  Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	<b>1</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>Matopat UNIVERSAL</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowy; z zapinką lub dwiema zapinkami; 4cm x 4m; 6cm x 4m</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Bandaż elastyczny</b>	



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.013** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury  
Name of applied, internationally recognised nomenclature**EMDN****2.014** Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury  
Code of generic device group according to applied nomenclature**M0304010103****Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.015** W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący, uciskający lub odciążający.****2.016** Po angielsku / In English**Product is designed for use as support, pressure and relief bandage.****2.017** Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.018** Imię i nazwisko / Full name**JOLANTA KRUSZYŃSKA****2.019** Telefon / Phone**56 6123365****2.020** E-mail**jolanta.kruszynska@tzmo-global.com****2.021** Faks / Fax**56 6123396**

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

TORUŃ

Data / Date

2024-03-15

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę, (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
    - tę samą klasyfikację,
    - 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,
    - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) 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,



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> <b>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> TZMO SA	
<b>1.017 Miasto / City</b> TORUŃ	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 87-100
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> ANNA SOBOCIŃSKA	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 56 6123596
<b>1.023 E-mail</b> anna.sobocinska@tzmoglobal.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> 56 6123396

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b>
		<input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>	
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.050</b>	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b> <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b> <b>TORUŃ</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b> <b>87-100</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b> <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b> <b>566123596</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b> <b>56 6123396</b>
<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 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>1</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>0</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 TORUŃ

Data / Date 2021-06-24

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>1</b>
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>Matovis</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowy; 5cm x 4m; 10cm x 4m; 15cm x 4m; 25cm x 50m</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Bandaż podtrzymujący/ Opaska podtrzymująca</b>	

**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**  
Name of applied, internationally recognised nomenclature**UMDNS****2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury**  
Code of generic device group according to applied nomenclature**10274****Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish****Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący (zabezpieczający ranę i opatrunek).****2.016 Po angielsku / In English****Product is designed for use as supporting bandage (for the protection of the wound and dressing).****2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)**  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.018 Imię i nazwisko / Full name****JOLANTA KRUSZYŃSKA****2.019 Telefon / Phone****56 6123365****2.020 E-mail****jolanta.kruszynska@tzmoglobal.com****2.021 Faks / Fax****56 6123396**



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

TORUŃ

Data / Date

2021-06-24

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- 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,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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,



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejajłowe Serwety operacyjne z gazy jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Serwety z gazy o rozmiarach: szerokość od 5 cm do 100 cm i długość od 5 cm do 200 cm; gęstość gazy: od 13 do 28 nitek na 1 cm <sup>2</sup> , ilość warstw: od 2 do 16. Możliwe wersje: z nitką rtg, z nitką rtg i tasiemką, z tasiemką.	

Urząd Rejestru i Państwa Łatwości  
Wydział ds. Urządzeń Medycznych i Farmacji Biologicznej

2018-08-14

*C. M. G.*

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	15085
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish</b> Serwety operacyjne z gazy są przeznaczone do pochłaniania płynów w trakcie zabiegów operacyjnych. Niejałowe serwety powinny być użyte po sterylizacji.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Abdominal gauze swabs are designed for absorption of body fluids during operating proceeding. Non sterile ones must be sterilized before usage.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-07Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> <b>PL</b>
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> <b>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> <b>TZMO SA</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> <b>TORUŃ</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> <b>87-100</b>
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b> <b>56 6123596</b>
<b>1.023 E-mail</b> <b>anna.sobocinska@tzmo-global.com</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b> <b>56 6123396</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

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

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050  L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- 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 <b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>	
1.064 Miasto / City <b>TORUŃ</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>87-100</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>566123596</b>	1.069 Faks / Fax <b>56 6123396</b>

**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	<b>1</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>0</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 TORUŃ Data / Date 2021-07-12

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA Podpis / Signature 



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

## Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>1</b>
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>Matodrape</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowa; z otworem, z wycięciem, z rozcięciem, z kieszenia, serweta pod pośladki; 100x90, 113x90, 120x100, 130x80, 130x90, 150x75, 150x90, 160x120, 160x90, 170x90, 180x120, 180x150, 180x75, 200x130, 200x150, 200x180, 200x90, 210x160, 210x75, 210x80, 210x90, 220x90, 240x150, 240x180, 250x160, 250x90, 45x40, 45x45, 60x50, 72x50, 75x45, 80x45, 80x60, 90x60, 90x75, 90x80, 45x30</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Serweta</b>	

**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**

<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>UMDNS</b>	<b>15646</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<p>Wyrób jest przeznaczony do stosowania po uprzedniej sterylizacji jako bariera ochronna dla pacjentów w trakcie badania lub zabiegu chirurgicznego w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran operacyjnych pacjenta i tym samym pomaga zapobiegać zakażeniom pooperacyjnym.</p>	<p>Product is designed for use after sterilisation as patient protection during a medical examination or a surgical proceeding in order to minimize the spread of infective agents to and from patients' operating wounds, thereby helping to prevent post-operative wound infections.</p>
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues

<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
<b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>	<b>56 6123365</b>
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax
<b>jolanta.kruszynska@tzmoglobal.com</b>	<b>56 6123396</b>

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

TORUŃ

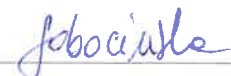
Data / Date

2021-07-12

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę, (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - 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,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) 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.





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> <b>PL</b>
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> <b>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> <b>TZMO SA</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> <b>TORUŃ</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> <b>87-100</b>
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> <b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> <b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b> <b>56 6123365</b>
<b>1.023 E-mail</b> <b>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b> <b>56 6123396</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
<input type="checkbox"/>	Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
1.050	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
<input type="checkbox"/>	DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
<input type="checkbox"/>	IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
<input type="checkbox"/>	P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification			
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act			
1.063	Imię i nazwisko / Full name		
	JOLANTA KRUSZYŃSKA		
1.064	Miasto / City	1.065	Kod pocztowy / Postal code
	TORUŃ		87-100
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
	ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26		
1.068	Telefon / Phone	1.069	Faks / Fax
	566123365		56 6123396
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		1
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		0

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 TORUŃ

Data / Date 2024-02-12

Nazwisko / Name JOLANTA KRUSZYŃSKA

Podpis / Signature 



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	<b>4</b>
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup> <b>Matocomp</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowa; 13 nitek, 17 nitek: 1,20x50m; 1,20x200m; 1,20x100m; 0,90x50m; 0,90x200m; 0,90x100m; 1m2; 1/2m2</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group <sup>2)</sup> <b>Gaza opatrunkowa</b>	



<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>EMDN</b>	<b>M0201020102</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<b>Wyrób jest przeznaczony do bezpośredniego opatrywania ran. Gaza opatrunkowa, niejałowa powinna być użyta po przedniej sterylizacji.</b>	<b>Product is designed for direct wounds dressing. Non sterile dressing gauze should be used after prior sterilisation.</b>
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
<b>JOLANTA KRUSZYŃSKA</b>	<b>56 6123365</b>
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax
<b>jolanta.kruszynska@tzmo-global.com</b>	<b>56 6123396</b>

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃData / Date 2024-02-12Nazwisko / Name JOLANTA KRUSZYŃSKAPodpis / 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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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,



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup> MATOCOMP GAZA OPATRUNKOWA	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Gaza opatrunkowa dostępna w wersji jałowej i niejalowej; Gaza opatrunkowa o rozmiarach: szerokość od 4cm do 200cm i długość od 4cm do 2000m; gaza o powierzchni od 0,025m <sup>2</sup> do 10m <sup>2</sup> . Gaza użyta do produkcji może być o gęstości 13, 17, 18, 20, 24, 28 nitok na 1cm <sup>2</sup> .	

2018-03-14

Cfmieł.

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	11-859
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.015</b> Po angielsku / In English
Gaza opatrunkowa jest przeznaczona do bezpośredniego opatrywania ran. Gaza opatrunkowa, niejałowa powinna być użyta po uprzedniej sterylizacji.	Gauze is designed for wound dressing. Non sterile gauze must be sterilized before usage.
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.018</b> Telefon / Phone
JOLANTA KRUSZYŃSKA	56 6123365
<b>2.019</b> E-mail	<b>2.020</b> Faks / Fax
jolanta.kruszynska@tzm.com.pl	56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**


Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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** TORUŃ **Data / Date** 2018-08-08

**Nazwisko / Name** ANNA SOBOCIŃSKA **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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

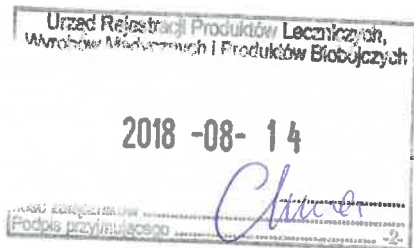




## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 6
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed poz.2.016 - zmiana numeru jednostki notyfikowanej z 2460 na 2274	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATODRAPE podkłady chłonne jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make o szerokości od 40 cm do 170 cm i długości od 40 cm do 200 cm	
	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	12-110
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Wyroby są stosowane do absorpcji wydzielin po zabiegach chirurgicznych i ambulatoryjnych - w celu zminimalizowania rozprzestrzenienia się czynników infekcyjnych do ran i z ran operacyjnych pacjenta, i tym samym pomagają zapobiegać zakażeniom okołoperacyjnym.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Devices are used to absorb secretions after surgical and ambulatory procedures in order to minimize the spread of infective agents to and from patients' operating wounds, thereby helping to prevent post-operative wound infections.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**


Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-09

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

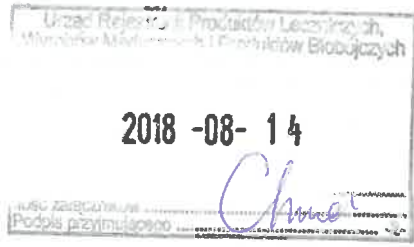


## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 2
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATODRAPE serwety jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make serweta na stół do instrumentarium	
	



<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	15705
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Wyroby przeznaczone są do stosowania jako bariera ochronna dla pacjentów w trakcie badania lub zabiegu chirurgicznego w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran operacyjnych pacjenta i tym samym pomagają zapobiegać zakażeniom pooperacyjnym.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Devices are designed for use as patient protection during a medical examination or a surgical proceeding in order to minimize the spread of infective agents to and from patients' operating wounds, thereby helping to prevent post-operative wound infections.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**


Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-08

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 13
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 7
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MATOSET zestawy zabiegowe/operacyjne, jałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Zestaw do angiografii, Zestaw do angiografii: embolizacji.	

Urząd Rejonowy w Prochowie  
Wyrobów Medycznych i Techniki Medycznej

2018-08-14

*Chmura*

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	16545
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and Intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Jałowe zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów operacyjnych i ambulatoryjnych.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Sets, sterile are designed for use during operating and ambulatory proceeding.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
2274	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> JOLANTA KRUSZYŃSKA	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 56 6123365
<b>2.019 E-mail</b> jolanta.kruszynska@tzmo.com.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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 TORUŃ Data / Date 2018-08-07

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>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 <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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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**

<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> <b>TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> <b>TZMO SA</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> TORUŃ	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 87-100
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> ANNA SOBOCIŃSKA	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 56 6123596
<b>1.023 E-mail</b> anna.sobocinska@tzmo-global.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> 56 6123396

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative**

<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

**E. Identyfikacja ... / Identification of the ...**

<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>			
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczonodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
<input type="checkbox"/>	<b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
<input type="checkbox"/>	<b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
<input type="checkbox"/>	<b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b> <b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>			
<b>1.054</b> <b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>			
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
		<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>			
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			
<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>		
	<b>ANNA SOBOCIŃSKA</b>		
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
	<b>TORUŃ</b>		<b>87-100</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
	<b>ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26</b>		
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
	<b>566123596</b>		<b>56 6123396</b>
<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 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type			
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>		<b>1</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>		<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>		<b>0</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 TORUŃ

Data / Date 2021-06-24

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA

Podpis / Signature 



## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>Gipset</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>niejałowa; długość: 3 m, 4 m; szerokość: 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12 cm, 15 cm, 20 cm</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) <b>Szybkowiążąca opaska gipsowa</b>	

**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**  
Name of applied, internationally recognised nomenclature**UMDNS****2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury**  
Code of generic device group according to applied nomenclature**25171****Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**

**Wyrób jest stosowany do natychmiastowego unieruchamiania przy zabiegach na salach operacyjnych oraz unieruchamiania złamań u dzieci.**

**2.016 Po angielsku / In English**

**Product is used for immediate immobilisation in operating rooms and for use in the construction of orthopaedic casts in children.**

**2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)**  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.018 Imię i nazwisko / Full name****JOLANTA KRUSZYŃSKA****2.019 Telefon / Phone****56 6123365****2.020 E-mail****jolanta.kruszynska@tzmo-global.com****2.021 Faks / Fax****56 6123396**



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

TORUŃ

Data / Date

2021-06-24

Nazwisko / Name

ANNA SOBOCIŃSKA

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- 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,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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,

