

Deklaracja zgodności WE

Niniejszym

Gambro Lundia AB
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Szwecja

Telefon: +46 46 169000
Faks: +46 46 169696

jako producent na terenie Unii Europejskiej następującego sprzętu:

Aparat do hemodializy Prismaflex

**Nr części 113080,114489, 114870, 115269, 115270, 115271,955052,955433,955542,
955633, 955662, 955685, 955792, G5001808, G5001809, G5001811, G5001812, G5048001,
G5048002, G5052302, G5053501, G5053502, G5053901, G5054001, G5054002, G5054201,
G5057901, G5053503, G5054003, G5054202, G5054004, G5059801**

oświadczamy, że wymienione powyżej urządzenie jest zgodne z właściwymi przepisami dyrektywy Rady 93/42 EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik I – Wymagania zasadnicze i jest klasyfikowane jako wyrób klasy IIb zgodnie z zasadą 11 w załączniku IX.

Nasza firma podlega procedurom ustanowionym w załączniku II (system pełnego zapewnienia jakości) wspomnianej dyrektywy pod nadzorem British Standard Institute.

Nr identyfikacyjny certyfikatu WE to 00328. Został on pierwotnie wydany przez BSI (numer jednostki notyfikowanej: 0086 upoważnionej przez właściwe władze Zjednoczonego Królestwa), a następnie przeniesiony na BSI Group The Netherlands B.V. numer jednostki notyfikowanej: 2797) będącej europejską jednostką notyfikowaną wyznaczoną dla Holandii.

Niniejsze urządzenie nie zawiera, jako integralnej części, substancji określonej w punkcie 7.4 załącznika I wspomnianej powyżej dyrektywy.

Wymienione powyżej urządzenie jest zgodne z przepisami dyrektywy Rady 2011/65/WE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.



Marco Toppino
Dyrektor Generalny
Gambro Lundia AB

2019-04-12

Data (RRRR-MM-DD)

EC-Declaration of Conformity

We

Gambro Lundia AB
Box 10101
Magistratsvägen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

Phone: +46 46 169000
Fax: +46 46 169696

being the manufacturer within the European Union of the following equipment:

Hemodialysis Treatment Equipment

Prismaflex

Part No. 113080, 114489, 114870, 115269, 115270, 115271, 955052, 955433, 955542, 955633, 955662, 955685, 955792, G5001808, G5001809, G5001811, G5001812, G5048001, G5048002, G5052302, G5053501, G5053502, G5053901, G5054001, G5054002, G5054201, G5057901, G5053503, G5054003, G5054202, G5054004, G5059801

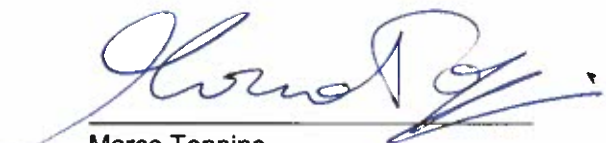
declare that the above mentioned device is in conformity with the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex I -Essential Requirements-, classified as class IIb in compliance with rule 11 of Annex IX.

Our company has been subjected to the procedures laid down in Annex II -full quality assurance system- of the above mentioned directive under the supervision of the British Standards Institution.

The EC-Certificate identity number is 00328, originally issued by BSI (Notified Body Number 0086, authorized by the United Kingdom Competent Authority) and then migrated to BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body Number 2797) which is a European Notified Body designated in The Netherlands.

This device does not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in above mentioned Directive, Annex I, Section 7.4

The above mentioned device is in conformity with the Council Directive 2011/65/EU on Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment.



Marco Toppino
General Manager
Gambro Lundia AB

2019-06-12
Date (YYYY-MM-DD)

Gambro Lundia AB is now part of Baxter International Inc.

Certyfikat KE – system całkowitego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyjątkiem punktu 4

Nr

CE 00328

Wystawiony dla:

**Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Szwecja**

W odniesieniu do:

Projektu, opracowania i produkcji

Niejałowego: Aparatu do hemodializy przeznaczonego do pozaustrojowego krążenia krwi – do stosowania szpitalnego/domowego; Stacji uzdatniania wody wykorzystującej metodę odwróconej osmozy; Pompy/monitora do systemu do dializ wykorzystującego metodę wiązania substancji rozpuszczonych

i

Jałowego: Zestawu elementów do systemu do dializ wykorzystującego metodę wiązania substancji rozpuszczonych i dodatkowego zestawu przewodów do dializy albuminowej.

na podstawie oceny systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek produktów klasy III konieczny jest certyfikat uwzględniający załącznik II punkt 4.

Za oraz w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Data pierwszego wydania: **25.11.1994 r.** Data: **02.10.2019 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Certyfikat KE – system całkowitego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 00328

Wystawiony dla:

Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Szwecja

Numer	Nazwa urządzenia	Wskazanie do stosowania zgodnie z treścią IFU
Klasa IIb		
Kod GMDN		
58130	Aparat do hemodializy przeznaczony do pozaustrojowego krążenia krwi – do stosowania szpitalnego.	Przeznaczony do stosowania do hemodializy, tj. metody leczenia, w której krew pozaustrojowa jest przepuszczana przez filtr umożliwiający usunięcie toksyn i/lub wymianę elektrolitów; zabieg jest wykonywany przez przeszkolony personel w zakładzie ochrony zdrowia.
58131	Aparat do hemodializy przeznaczony do pozaustrojowego krążenia krwi – do stosowania szpitalnego i domowego.	Przeznaczony do stosowania do hemodializy, tj. metody leczenia, w której krew pozaustrojowa jest przepuszczana przez filtr umożliwiający usunięcie toksyn i/lub wymianę elektrolitów; aparat może być stosowany w zakładach ochrony zdrowia oraz w domu pacjenta.
14437	Stacja uzdatniania wody wykorzystująca metodę odwróconej osmozy.	Stosowana do usuwania zanieczyszczeń (bakterie, wirusy, substancje chemiczne, substancje rozpuszczone) z wody z użyciem ciśnienia osmotycznego przyłożonego po jednej stronie selektywnej błony.
46212	Zestaw elementów do systemu do dializ wykorzystującego metodę wiązania substancji rozpuszczonych; jednorazowego użytku.	Przeznaczony do usuwania toksyn związanych z albuminą z krwi pacjenta w trakcie pozaustrojowego oczyszczania krwi.
46214	Pompa/monitor do systemu do dializ wykorzystującego metodę wiązania substancji rozpuszczonych.	Do kontrolowania cyrkulacji dializatu zawierającego wysokie stężenie albuminy przez filtr stosowanego do wiązania i usuwania toksyn z krwi pacjenta w trakcie pozaustrojowego oczyszczania krwi.

Data pierwszego wydania: **25.11.1994 r.** Data: **02.10.2019 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymywania jakości systemu zgodnie z wymogami dyrektywy weryfikowanego na podstawie czynności kontrolnych wyszczególnionych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zezwolenie nie obejmuje produktów opracowanych i/lub wytworzonych przez osoby trzecie w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że określono inaczej w porozumieniu z BSI. Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie na podstawie warunków określonych w umowie.

Certyfikat KE – system całkowitego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 00328

Wystawiony dla:

Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Szwecja

Numer	Nazwa urządzenia	Wskazanie do stosowania zgodnie z treścią IFU
Klasa IIa		
Kod NBOG		
MD 0102	Dodatkowy zestaw przewodów do dializy albuminowej.	-----

Data pierwszego wydania: **25.11.1994 r.** Data: **02.10.2019 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymywania jakości systemu zgodnie z wymogami dyrektywy weryfikowanego na podstawie czynności kontrolnych wyszczególnionych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zezwolenie nie obejmuje produktów opracowanych i/lub wytworzonych przez osoby trzecie w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że określono inaczej w porozumieniu z BSI. Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie na podstawie warunków określonych w umowie.

Certyfikat KE – system całkowitego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyjątkiem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uwzględnionych jako podmioty zaangażowane w usługi związane z produktami objętymi:

Nr certyfikatu: **CE 00328**
Data: **02.10.2019 r.**
Wystawiony dla: **Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Szwecja**

Podwykonawca:

Świadczone(e) usługa(i)

Gambro Dasco S.p.A.
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41,036
Włochy

Producent

Gambro Rostock GmbH
Friedrich-Barnewitz-Str. 3
D-18119 Rostock Niemcy

**Projekt
Opracowanie
Produkcja**

...making excellence a habit.™

Certyfikat KE – historia certyfikatu systemu całkowitego zapewnienia jakości

Nr certyfikatu: **CE 00328**
 Data: **02.10.2019 r.**
 Wystawiony dla: **Gambro Lundia AB.
 Box 10101
 Magistratsvagen 16
 SE-220 10 Lund
 Szwecja**

Data	Numer referencyjny	Czynność
25 listopada 1994 r.		Pierwsze wydanie
15 stycznia 1995 r.		Zmiana zakresu
22 października 1996 r.		Zmiana zakresu. Zmiana formy certyfikatu
16 sierpnia 1999 r.		Dodanie podwykonawcy
04 października 2004 r.		Ponowne wydanie certyfikatu w nowej formie z uwzględnieniem daty ważności
14 listopada 2005 r.		Odnowienie ważności certyfikatu na pięć lat; zmiana strony z historią dokumentu; dodanie informacji na temat ośrodka w Malmo do certyfikatu głównego; usunięcie strony z informacjami na temat podwykonawcy i zmiana treści zakresu certyfikatu. Dodanie systemów do pozaustrojowego oczyszczania krwi do zakresu objętego certyfikatem i dodanie Gambro Rostock GmbH do wykazu ważnych podwykonawców.
18 sierpnia 2006 r.		Przeniesienie aktywności podejmowanych w ośrodku w szwedzkim Malmo do ośrodka w Lund. Korekta adresu zakładu w Rostocku.
29 stycznia 2008 r.	7163517	Usunięcie „Monitor Division” z nazwy firmy
10 listopada 2008 r.	7292439	Zmiana administracyjna – korekta adresu podwykonawcy Gambro Rostock GmbH
03 lipca 2009 r.	7388110	Odnowienie certyfikatu
29 września 2009 r.	7296961	Ponowne wydanie certyfikatu z powodu rozszerzenia zakresu
16 lipca 2014 r.	8153653	Odnowienie certyfikatu
22 września 2015 r.	8419365	Usunięcie informacji dotyczących oddzielnego oprogramowania stosowanego do wspomagania dializoterapii z zakresu objętego certyfikatem.

Strona 1 z 2

...making excellence a habit.™

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymywania jakości systemu zgodnie z wymogami dyrektywy weryfikowanego na podstawie czynności kontrolnych wyszczególnionych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zezwolenie nie obejmuje produktów opracowanych i/lub wytworzonych przez osoby trzecie w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że określono inaczej w porozumieniu z BSI.
 Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie na podstawie warunków określonych w umowie.

Certyfikat KE – historia certyfikatu systemu całkowitego zapewnienia jakości

Nr certyfikatu: **CE 00328**
Data: **02.10.2019 r.**
Wystawiony dla: **Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Szwecja**

Data	Numer referencyjny	Czynność
10 lipca 2018 r.	8890410	Dodanie podwykonawcy Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Niemcy dla zapewnienia zgodności regulacyjnej.
08 marca 2019 r.	7780156	Identyfikowalny jako NB 0086.
23 września 2019 r.	9755886	Zmiana treści zakresu objętego certyfikatem w celu uwzględnienia jałowych i niejałowych produktów. Dodanie podwykonawcy Gambro Dasco S.p.A. Dodanie informacji uzupełniających.
Obecnie	3055090	Usunięcie informacji dotyczących podwykonawcy Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Niemcy dla zapewnienia zgodności regulacyjnej. Odnowienie certyfikatu.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymywania jakości systemu zgodnie z wymogami dyrektywy weryfikowanego na podstawie czynności kontrolnych wyszczególnionych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zezwolenie nie obejmuje produktów opracowanych i/lub wytworzonych przez osoby trzecie w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że określono inaczej w porozumieniu z BSI. Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie na podstawie warunków określonych w umowie.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 00328
Issued To: Gambro Lundia AB.
 Box 10101
 Magistratsvagen 16
 SE-220 10 Lund
 Sweden

In respect of:

The design, development and manufacture of;

Non-sterile: Haemodialysis equipment for extracorporeal circulation – institutional/home use, Reverse-osmosis water purification system, Bound solute dialysis system pump/monitor.

and

Sterile: Bound solute dialysis system component set and Accessory tubing set for albumin dialysis.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1994-11-25**

Date: **2019-10-02**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00328

Issued To:

Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
GMDN Code		
58130	Haemodialysis equipment for extracorporeal circulation, institutional use.	Intended for the use of haemodialysis, a treatment whereby extracorporeal blood is passed through a filter to allow for the removal of toxins and/or the replacement of electrolytes, by trained professionals in a healthcare facility.
58131	Haemodialysis equipment for extracorporeal circulation, institutional and home use.	Intended for the use of haemodialysis, a treatment whereby extracorporeal blood is passed through a filter to allow for the removal toxins and/or the replacement of electrolytes; this device can be used in healthcare facilities and in home
14437	Reverse-osmosis water purification system.	Used for the removal unwanted contaminants (bacteria, viruses, chemicals, dissolved substances) from water using osmotic pressure applied to one side of a selective membrane.
46212	Bound solute dialysis system component set, single use.	Intended for the removal albumin-bound toxins from a patient's blood during extracorporeal blood purification.
46214	Bound solute dialysis system pump/monitor.	To control the circulation of a high-concentration albumin dialysate through a filter, to bind and remove albumin-bound toxins from a patient's blood during extracorporeal blood purification.

First Issued: **1994-11-25**

Date: **2019-10-02**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

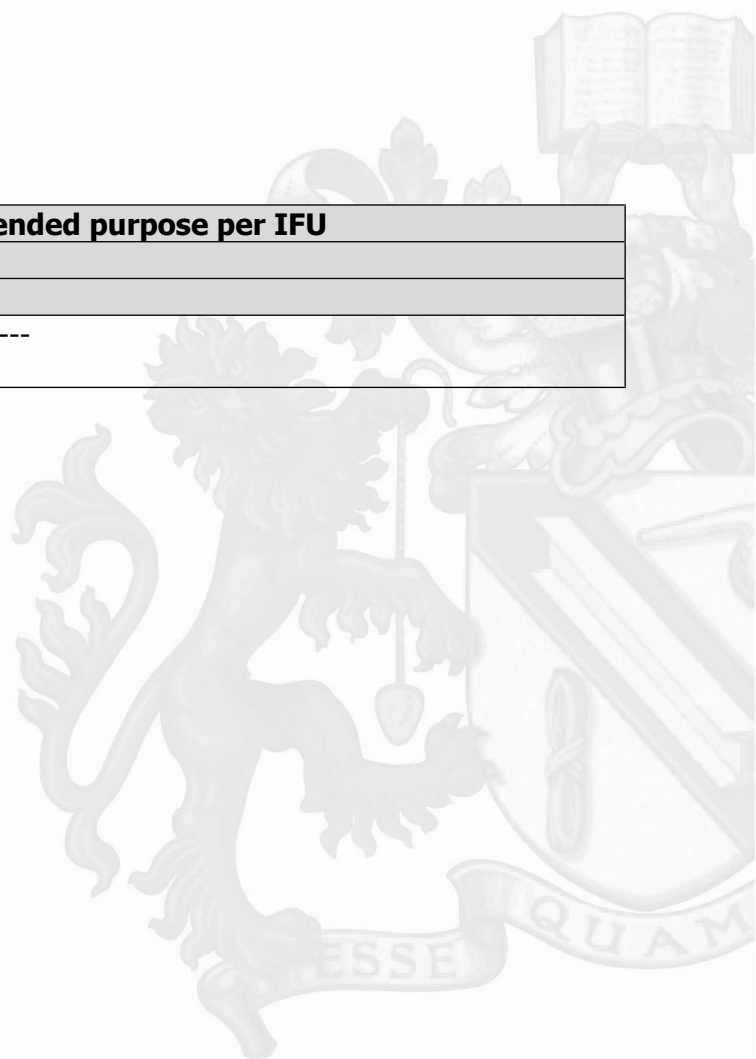
EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00328

Issued To:

Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
NBOG Code		
MD 0102	Accessory tubing set for Albumin dialysis.	-----

First Issued: **1994-11-25**Date: **2019-10-02**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00328**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Gambro Lundia AB.**
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

Subcontractor:	Service(s) supplied
Gambro Dasco S.p.A. Via Modenese 66 Medolla (MO) 41036 Italy	Manufacture
Gambro Rostock GmbH Friedrich-Barnewitz-Str. 3 D-18119 Rostock Germany	Design Development Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00328**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Sweden**

Date	Reference Number	Action
25 November 1994		First issue
15 January 1995		Change to scope
22 October 1996		Change to scope. Change to certificate format
16 August 1999		Addition of Subcontractor
04 October 2004		Certificate reissue in new certificate format, with expiry date
14 November 2005		Five year renewal, modification of history page, addition of the Malmo site to the main certificate, removal of the subcontractor page and rewording of scope. Addition of extracorporeal blood purification systems to the certificate scope and adding Gambro Rostock GmbH to the list of significant sub-contractors.
18 August 2006		The removal of activities from the Malmo site in Sweden to the Lund site in Sweden. Correction of address of Rostock site.
29 January 2008	7163517	Removal of 'Monitor Division' from company name
10 November 2008	7292439	Administration change - the correction of address of the subcontractor Gambro Rostock GmbH
03 July 2009	7388110	Certificate renewal
29 September 2009	7296961	Certificate re-issue due to extension of scope
16 July 2014	8153653	Certificate renewal
22 September 2015	8419365	Removal of stand-alone medical software to support dialysis treatment from certificate scope.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00328**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Gambro Lundia AB.
Box 10101
Magistratsvagen 16
SE-220 10 Lund
Sweden**

Date	Reference Number	Action
10 July 2018	8890410	Addition of subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance.
08 March 2019	7780156	Traceable to NB 0086.
23 September 2019	9755886	Rephrased the scope to identify Sterile and Non-sterile products. The addition of subcontractor Gambro Dasco S.p.A. Addition of supplementary information.
Current	3055090	Removed subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance. Certificate Renewal.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

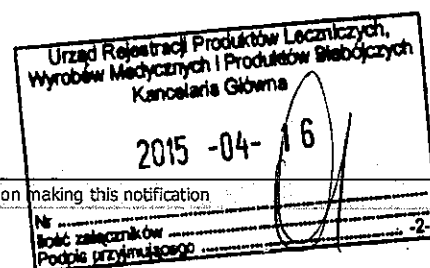
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 SE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Gambro Lundia AB.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Gambro Lundia AB.	
1.017 Miasto / City Lund	1.018 Kod pocztowy / Postal code 220 10
1.019 Ulica, nr / Street, no. Magistratsvagen 16, Box 10101	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Anna Stefańska	1.022 Telefon / Phone 22 488 37 42
1.023 E-mail a_stefanska@baxter.com	1.024 Faks / Fax 22 488 37 70

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 checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Gambro Poland Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Gambro Poland		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 04-769	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Cylichowska 13/15	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Stefańska	1.047 Telefon / Phone 22 488 37 42	
1.048 E-mail a_stefanska@baxter.com	1.049 Faks / Fax 22 488 37 70	

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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA 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 Anna Stefańska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 00-380
1.066 Ulica, nr / Street, no. Kruczkowskiego 8	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 488 37 42	1.069 Faks / Fax 22 488 37 70

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2015-04-02

Nazwisko / Name Stefańska

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Prismaflex

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2015-04-02

Nazwisko / Name Stefańska

Podpis / Signature 

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

