

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|  |  |
|--|--|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>  |  |
| 1.001 Kod / Code<br><b>PL/CA01</b>   |  |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br><b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> |  |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br><b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>                                  |  |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br><b>PL</b>  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.  | 1.007 Telefon / Phone<br><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<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details  |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation |   |

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

2015-11-19

Nr. \_\_\_\_\_  
Ilość załączników \_\_\_\_\_  
Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_

| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer                               |   |
|--|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number  | 1.014 Kod kraju / Country code<br>US      |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Ethicon Endo-Surgery, LLC |   |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>EES                |   |
| 1.017 Miasto / City<br>Guaynabo, Puerto Rico   | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>00969 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>475 Calle C   | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box           |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Denis Hahn  | 1.022 Telefon / Phone<br>+01 513 337 7146 |
| 1.023 E-mail   | 1.024 Faks / Fax<br>+01 513 337 2146      |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative  |   |
|--|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number  | 1.026 Kod kraju / Country code<br>DE        |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full<br>Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH |   |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>EES                         |   |
| 1.029 Miasto / City<br>Norderstedt   | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>22851   |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Hummelsbuettdeler Steindamm 71  | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box             |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Veronika Braese   | 1.034 Telefon / Phone<br>+49 40 2590 916713 |
| 1.035 E-mail   | 1.036 Faks / Fax<br>+49 40 2590 916711      |

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ...  |   |
|---|---|
| 1.037   | <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL  |
| 1.040 Nazwa Importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. |   |
| 1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>J&J Poland                   |   |
| 1.042 Miasto / City<br>Warszawa   | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>02-135  |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Iłżecka 24   | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Urszula Krówka   | 1.047 Telefon / Phone<br>022 237 8062   |
| 1.048 E-mail<br>ukrowka@its.jnj.com   | 1.049 Faks / Fax  |

|   |   |
|---|---|
| <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<br><input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation |   |
| <b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number  | <b>1.052</b> Kod kraju / Country code   |
| <b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full  |   |
| <b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated   |   |
| <b>1.055</b> Miasto / City  | <b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code |
| <b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.  | <b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>   |   |
| <b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name  | <b>1.060</b> Telefon / Phone            |
| <b>1.061</b> E-mail   | <b>1.062</b> Faks / Fax                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure   |   |
| <b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name  |   |
| Urszula Krówka  |   |
| <b>1.064</b> Miasto / City  | <b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code |
| Warszawa  | 02-135                                  |
| <b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.  | <b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Ilżecka 24  |   |
| <b>1.068</b> Telefon / Phone  | <b>1.069</b> Faks / Fax                 |
| 022 237 8062  |   |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type  |   |
| <b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2   | 0                                       |
| <b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3   | 0                                       |
| <b>1.072</b> 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

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Data / Date

Podpis / Signature

2015-11-17  
 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
 ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa  
 Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym  
 m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy  
 Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem  
 KRS-0000032278  
 NIP: 113-00-20-467  
 Wysokość kapitału zakładowego: 39 751 500 zł

## 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  |   |
|--|---|
| <b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b><br>1<br><small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b><br><br>                                    |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices   |   |
| <b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b><br><br>   | <b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b><br>HARMONIC FOCUS Long Shears + Adaptive Tissue Technology |

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

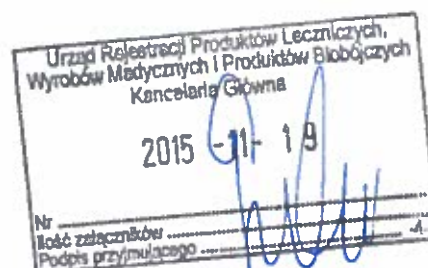
Data / Date

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

2015-11-19  
 ul. Ilzicka 24, 02-135 Warszawa  
 Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym  
 dla m.st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy  
 Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem  
 KRS 0000032278  
 NIP 113-00-20-467  
 Wysokość kapitału zakładowego: 39 751 500 PLN

- 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.



## Deklaracja zgodności

### Producent:

**Nazwa:** Ethicon Endo-Surgery, LLC  
**Adres:** 475 Calle C  
Guaynabo, Portoryko 00969 USA

### Upoważniony przedstawiciel:

**Nazwa:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH  
**Adres:** Hummelsbuetteler Steindamm 71  
22851 Norderstedt, Niemcy

### Produkty/modelo nr:

Poniższe ultradźwiękowe urządzenia chirurgiczne HARMONIC i elektrochirurgiczne urządzenia ENSEAL są opatrzone oznakowaniem CE:

GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23,  
HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLG2C14, NSLG2C25,  
NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A,  
NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A

\*\* Odpowiednie zarówno dla dyrektywy MDD oraz RoHS)

### Deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych:

Firma Ethicon Endo-Surgery jako producent oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 93/42/EWG, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb, zgodnie z Zasadą 9, Załącznik IX.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z powyższą dyrektywą firma Ethicon Endo-Surgery postępowала zgodnie z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności opisaną w załączniku II, z wyłączeniem pkt. 4. Cały system jakości został zatwierdzony przez TUV SÜD Product Service GmbH, jednostkę notyfikowaną uprawnioną do przeprowadzania takich ocen, o numerze 0123 (G1 057666 0061).

### Deklaracja zgodności z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS):

Firma Ethicon Endo-Surgery jako producent oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące postanowienia dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery postępowала zgodnie z procedurą opisaną w art. 7.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

### Zatwierdził/a:

Nathan Anderson  
Sr. Director, Quality Make  
Ethicon Endo-Surgery, LLC



(Podpis)

07-12-2021

(Data)

## Declaration of Conformity (DoC)

**Manufacturer:**

**Name:** Ethicon Endo-Surgery, LLC  
**Address:** 475 Calle C  
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

**Authorized Representative:**

**Name:** Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH  
**Address:** Hummelsbuetteler Steindamm 71  
22851 Norderstedt, Germany

**Products/Model No:**

The following HARMONIC ultrasonic surgical devices and ENSEAL electrosurgical devices are CE marked:

**GEN11, GEN11CN, HAR1120, HAR1136, HAR23, HAR36, HAR9F, HAR17F, HARH23, HARH36, HARH45, HARHD20, HARHD36, NSLX120L, NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45, NSLG2C35A, NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A**

\*\* Both MDD and RoHS applicable

**Directive 93/42/EEC declaration (MDD):**

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

Products are classified as Class IIb, Rule 9, per Annex IX.

In order to affix CE marking under this directive, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II excluding(4). The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product Service GmbH, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (G1 057666 0061 Rev. 00).

**Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):**

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedure per Article 7.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Approved by:**

Nathan Anderson  
Sr. Director, Quality Make  
Ethicon Endo-Surgery, LLC

 07-12-2021  
(Signature) (Date)