



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

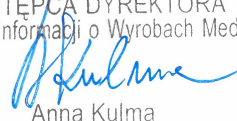
Warszawa, 14-12-2021

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
DIM.IMB.4141.364.2021.DW.1

**Pani Bogna Cebulska**  
*pełnomocnik firmy:*  
**Johnson & Johnson Sp. z o. o.**  
**Ul. Hłżecka 24**  
**02-135 Warszawa**

W związku z wnioskiem z dnia 08.12.2021 r. (data wpływu do Urzędu 08.12.2021 r.)  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

  
Anna Kulma

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia Nr 354/2021

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2021-12-14

**ZAŚWIADCZENIE NR 354/2021**

**Johnson & Johnson Sp. z o. o.  
Ul. Hłzecka 24  
02-135 Warszawa**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 08.12.2021 r.:

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**zaświadcza że:**

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) stwierdzono, że w dniu 08.12.2021 roku wpłynęło powiadomienie od dystrybutora :  
*Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa* dotyczące:

**HARMONIC Blue Hand Piece and Test Tip / HARMONIC Niebieska rączka i niebieska końcówka do testowania**

**HARMONIC Grey Hand Piece and Test Tip / Szara rączka i szara końcówka do testowania**

**Wytwórcy: ETHICON Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, Stany Zjednoczone**

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

**Dystrybutor: Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa, Polska**

*Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza powiadomienie, jednocześnie nie potwierdza, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.*

Z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

  
Anna Kulma

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<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</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +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>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</b> <input type="checkbox"/> <b>2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</b> <input type="checkbox"/> <b>3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details</b>	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> <b>W - Wytwórca / Manufacturer</b> <input type="checkbox"/> <b>A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative</b> <input type="checkbox"/> <b>I - Importer / Importer</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>D - Dystrybutor / Distributor</b> <input type="checkbox"/> <b>Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation</b> <input type="checkbox"/> <b>L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device</b> <input type="checkbox"/> <b>DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity</b> <input type="checkbox"/> <b>IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution</b> <input type="checkbox"/> <b>P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity</b>	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ETHICON Endo-Surgery, LLC	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ETHICON Endo-Surgery	
1.017 Miasto / City Guaynabo, Puerto Rico	1.018 Kod pocztowy / Postal code 00969
1.019 Ulica, nr / Street, no. 475 Calle C	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michelle Dison	1.022 Telefon / Phone + 513 337-7009
1.023 E-mail mdison@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Ethicon Endo-Surgery	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuettdeler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Anna Steinhoff	1.034 Telefon / Phone +49 2590916724
1.035 E-mail asteinho@its.jnj.com	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 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated J&J Poland			
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135		
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Bogna Cebulska	1.047 Telefon / Phone 22 237 8046		
1.048 E-mail bcebulska@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax		

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<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 / ... 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
	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
<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 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	
Bogna Cebulska	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Ilżecka 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
22 237 8046	
<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	
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	2

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2021-12-08

Nazwisko / Name Bogna Cebulska

Podpis / Signature \_\_\_\_\_

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem  
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	HARMONIC Blue Hand Piece and Test Tip / HARMONIC Niebieska rączka i niebieska końcówka do testowania		Rączka	0123
	HARMONIC Grey Hand Piece and Test Tip / Szara rączka i szara końcówka do testowania		Rączka	0123

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

Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2021-12-08
Nazwisko / Name	Bogna Cebulska	Podpis / Signature	

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

## Deklaracja zgodności (DoC)

### Producent:

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

---

### Autoryzowany przedstawiciel:

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

---

### Nr produktu/modelu:

Znakiem CE oznakowane są produkty HARMONIC o następujących kodach:

\*\*HARHPBL, \*\*HARHPBLCN, \*\*HARHPGR, \*\*HARHPGRCN, HDH05, HP054, HP054CN, HPBLUE, HPBLUECN, SNGCB, SNGHK, SNGHK2

\*\*Zastosowanie ma tu zarówno dyrektywa MDD, jak i RoHS.

---

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

Firma Ethicon Endo-Surgery oświadcza, jako producent, że wymienione powyżej wyroby są zgodne z obowiązującymi postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, wraz z obowiązującymi normami zharmonizowanymi, wymienionymi we wskazanej powyżej dokumentacji technicznej.

Wyroby zostały przypisane do klasy IIb, Zasada 9, zgodnie z Załącznikiem IX.

Dla umieszczenia znaku CE zgodnie z powyższą dyrektywą, firma Ethicon Endo-Surgery zastosowała się do procedury odnoszącej się do deklaracji zgodności i opisanej w Załączniku II, z wyłączeniem pkt. 4. Kompletny system jakości został zatwierdzony przez TÜV SÜD Product Service GmbH, jednostkę notyfikowaną o numerze 0123 (G1 057666 0061, wer. 00), uprawnioną do przeprowadzania tego rodzaju ocen.

---

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

Firma Ethicon Endo-Surgery oświadcza, jako producent, że wymienione powyżej wyroby 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.

Dla umieszczenia znaku CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery zastosowała się do opisanej w Artykule 7 procedury.

---

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność ww. producenta.

### Zatwierdził(-a):

Nathan Anderson  
Starszy dyrektor ds. jakości produkcji  
Ethicon Endo-Surgery, LLC  
Podpis:

  
Data: 5.05.2021

---

## 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 product codes are CE marked:

\*\*HARHPBL, \*\*HARHPBLCN, \*\*HARHPGR, \*\*HARHPGRCN, HDH05, HP054, HP054CN, HPBLUE, HPBLUECN, SNGCB, SNGHK, SNGHK2

\*\*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  
Senior Director, Quality Make  
Ethicon Endo-Surgery, LLC

  
(Signature)

05-05-2021  
(Date)