



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041938 0007 Rev. 00

Manufacturer:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59
HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIA

Product Category(ies):

IV Cannula/ Catheter with / without Safety Features, Infusion Sets, Burette Infusion Sets, Flow Regulators, Extension Lines, Luer Caps, Stylet (Obturator), CVP Manometers, Stop cock with/without extension line, Needle free connectors with/without extension line, Scalp vein (Winged Infusion) Set (with / without safety features), Insulin Syringe, Huber Infusion set with / without safety features, Over the Needle (OTN) Catheter, Arterial Cannula with/without Safety Features, Manifolds with/without Extension line, Mini-midline Catheter (Peripheral catheter), Transfusion Pump Set, Luer Adaptors, Blood Bags, Blood Collection Set with / without Safety Features, Blood Collection Needle & Holder, Transfusion Sets (BT Sets), Closed Wound Suction Unit, Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle), Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar), Redon Drainage Tube, Abdominal Drainage Set, Under Water Seal Drainage System, Female catheter, Nelaton catheter, Foley Balloon Catheter, Irrigation Set, Levins tube, Infant Feeding Tube, Ryle's Tube, Stomach Tube, Umbilical Catheter, Feeding Bag, Mucus Extractor with/without Bacterial Filter, Suction Catheter, Nasal Oxygen Catheter/ Cannula, Oxygen Catheter, Guedel Airways, Endotracheal Tubes (Plain, Cuffed, Reinforced), Catheter Mount, Oxygen Mask, Nebulizer Mask, Venturi Mask, Blood Line Set, Fistula Needle with / without Safety features, Peritoneal Dialysis Transfusion Set, Peritoneal Dialysis Catheter Kit, High Pressure Vacuum Drainage Bottle.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: IND2019081_CN

Valid from: 2020-06-17

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-06-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTYFIKA CE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II bez (4)

(Produkty w klasie IIa, IIb lub III)

Nr: G1 041938 0007 Wer. 00

Producent:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot nr 104-105, Sektor-59

HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh

Faridabad, Haryana 121004

INDIE

Kategorie produktów:

kaniula dożylna , kaniula dożylna bezpieczna, cewnik dożylny, cewnik dożylny bezpieczny, zestawy do infuzji, zestaw do infuzji z biuretą, regulator przepływu, przedłużacze, zatyczki luer, prowadnica (obturator), przyrząd do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego, kranik z i bez przedłużacza, łączniki bezigłowe z i bez przedłużacza, zestaw z igłą typu „motylek”, strzykawka do insuliny, zestaw do infuzji z igłą Hubera, zestaw do infuzji z igłą Hubera bezpieczny, cewnik OTN, kaniula tętnicza, kaniula tętnicza bezpieczna, kolektor z i bez przedłużacza, cewnik peryferyjny, zestaw do transfuzji z pompą, adaptory luer, worki na krew, zestaw do zbiórki krwi, zestaw do zbiórki krwi bezpieczny, igła i uchwyt do zbiórki krwi, zestaw do transfuzji (BT), zamknięty system do drenażu ran, zestaw do odsysania z końcówką Yankaur, dren do drenażu klatki piersiowej z /bez trokara, dren Redona, zestaw do drenażu jamy brzusznej, system do drenażu z zastawką wodną, cewnik dla kobiet, cewnik Nelaton, cewnik Foley’a z balonem, zestaw do irygacji, sonda Levin’a, cewnik do karmienia noworodkowy, dren Ryle’a, zgłębnik żołądkowy, cewnik urologiczny, worek do karmienia, system do pobierania próbek z drzewa oskrzelowegoz/bez filtra, cewnik do odsysania, cewnik/kaniula do podawania tlenu przez nos, cewnik tlenowy, rurka ustno-gardłowa Guedel, rurka intubacyjna (zwykła, z mankietem, zbrojona), łącznik przestrzeń martwa, maska tlenowa, maska z nebulizatorem, maska z dyszą Venturiego, zestaw do hemodializy , igła przetokowa, igła przetokowa bezpieczna, zestaw do transfuzji do dializy otrzewnowej, zestaw cewników do dializy otrzewnowej, butelka do drenażu wysokociśnieniowego

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektu, produkcji oraz inspekcji końcowej dla rozpatrywanych produktów/ kategorii produktowych zgodnie z Dyrektywą dot. Wyrobów Medycznych Załącznik II.

Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat określony w załączniku II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

IND2019081_CN

Ważny od:

2020-06-17

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-06-17

/nieczytelny podpis/ Christoph Dicks
Kierownik Jednostki Notyfikującej

Poly Medicure Limited

Plot No.115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area,
Ballabgarh, Faridabad - 121004, Haryana (INDIA)
T: +91-129-3355070, 4287000, F: +91-129-2307007, 2309102
E: info@polymedicure.com W: polymedicure.com



29 June 2020

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, INDIA.

Hereby declare and take responsibility to ensure that the following product:

S. No.	Product Description	Medical Device Class
01	Arterial Cannula with/without safety features	IIa

As per Annexure – IX of the Medical Device Directive comply with the product standards/ requirements and, meet the essential requirements according to Annexure- I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure was carried out according to Annexure - II excluding section 4 (Module – H) of the MDD and is certified by the following Notified Body.

Name, Address & No. : TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany
Notified Body Number 0123,

CE Certificate No. : G1 041938 0007

European Authorized Representative Address : OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium,
mail@obelis.net

Ramdas Sharma
DGM - Quality
On behalf of POLY MEDICURE LTD. Faridabad

/papier firmowy/

29 czerwca 2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh – 121004, Faridabad, INDIE.

Niniejszym oświadczamy i bierzemy na siebie odpowiedzialność, że poniższy produkt:

Nr	Opis produktu	Klasa wyrobu medycznego
01	Kaniula dotętnicza Art-Can z zaworem odcinającym	Ila

Zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy o wyrobach medycznych spełnia standardy oraz zasadnicze wymagania zgodnie z Załącznikiem I Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej 2007/47/CE.

Procedura oceny poprawności była przeprowadzana zgodnie z aneksem II bez sekcji 4 (moduł H) MDD i potwierdzona przez następującą Jednostkę Notyfikowaną

Nazwa, adres i numer: TUV SUD Product Service GmbH,
Ridlestrabe 65, 80339, Monachium, Niemcy
Jednostka Notyfikowana nr 0123

Certyfikat numer: G1 041938 0007

Autoryzowany
przedstawiciel europejski: OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium
mail@obelis.net

/nieczytelny podpis/

Ramdas Sharma

Główny Manager ds. Jakości
W imieniu Poly Medicure Ltd. Faridabad

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

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

 2019 -11- 08

 Nr 1056
 Podpis przyimującego

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Poly Medicure Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Faridabad, Haryana	1.018 Kod pocztowy / Postal code 121004
1.019 Ulica, nr / Street, no. Plot No.115-116, Sector-59, HSIDC Indl. Area	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ruuchika Aggarwal	1.022 Telefon / Phone +91-11-33550700
1.023 E-mail ruuchika.aggarwal@polymedicure.com	1.024 Faks / Fax +91-11-9810440716
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code BE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full OBELIS S.A.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Brussels	1.030 Kod pocztowy / Postal code B-1030
1.031 Ulica, nr / Street, no. Boulevard Général Wahis 53	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sandra Ferretti	1.034 Telefon / Phone +3227325954
1.035 E-mail mail@obelis.net	1.036 Faks / Fax +3227326003
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS	
1.042 Miasto / City Zabrze	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.044 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.047 Telefon / Phone 32 376 07 08
1.048 E-mail jakosc@zarys.pl	1.049 Faks / Fax 32 370 38 08

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

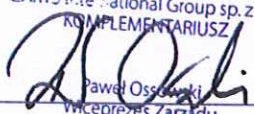
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2019-11-04

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature

UNIT'S International Group sp. z o.o.
 KOMPLEMENTARIUSZ

 Paweł Ossowski
 Wiceprezes Zarządu

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) 'Art-Can' Arterial Cannula with ON/OFF Device 'Art-Can Safety' Safety Arterial Cannula with ON/OFF Device


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 Zabrze

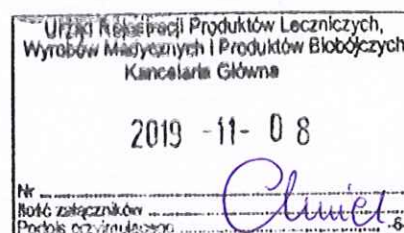
Data / Date 2019-11-04

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature

ZARYS International Group sp. z o.o.
 KOMPLEMENTARIUSZ

 Paweł Ossowski
 Wiceprezes Zarządu

- 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.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MEDI CARE SYSTEM S.L.U.

SRN: ES-MF-000008420

Abat Escarré 15, 08302 Mataró, SPAIN

T. +34 937 570 048 - F. +34 937 414 068

Email. info@medisystemsll.com - www.medicaresystem.es

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos listados a continuación:

Declares under its sole responsibility that the medical devices listed below:

SALVACEL

Basic UDI-DI: 843603535SVCN6

Sujeciones suaves y ligeras para pacientes alterados o desorientados.

Preventive light & soft restraint for disoriented or altered patients.

REF SVC2476

REF SVC2476XL

REF SVC2476XL RT

REF SVC2476XL2

Están clasificados como CLASE I No Estéril y han sido fabricados cumpliendo los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo relativo a productos sanitarios que le son de aplicación.

Are classified as CLASS I Non-sterile, and have been manufactured in accordance with the requirements specified in the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament for Medical Devices.

Firmado en Mataró a 8 de Junio 2022

Signed in Mataró on June 8th, 2022

MEDI CARE SYSTEM, S.L.U.

C.I.F. B-60.715.091

C/. Abat Escarré, 15, 1.ª Planta

Tel. 93 757 00 48 - Fax 93 741 40 68

08302 MATARO (BCN)

David Rodríguez
Técnico responsable
Technical Director



**MEDICARE
SYSTEM**

Abad Escarré, 15 · 08302 Mataró (Barcelona) Spain

Tlf.: +34 937 570 048 · Fax: +34 937 414 068

Email: info@medisystemsll.com

www.medicaresystem.es

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: MEDI CARE SYSTEM S.L.U.
SRN: ES-MF-000008420
Abat Escarre 15, 08302 Mataro, Hiszpania
Tel. +34 937 570 048, Fax. +34 937 414 068
Email: info@medisystemsl.com, www.medicaresystem.es

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne wymienione poniżej:

Wyrób Medyczny: SALVACEL
Kod Basic UDI-DI: 843603535SVCN6
Przewidziane zastosowanie: lekkie, profilaktyczne unieruchomienie w przypadku pacjentów z dezorientowanych lub z zaburzeniami świadomości
Kod wyrobu: SVC2476, SVC2476XL, SVC2476XL RT, SVC2476XLL2

są sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I niesterylnej i zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami określonymi przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 o wyrobach medycznych

Miejsce i data : Mataró, 08.06.2022
Podpis: David Rodriguez
Dyrektor ds. Technicznych

(Dokument deklaracji zgodności sporządzony został w wersji papierowej na papierze firmowym. W stopce dokumentu umieszczona została nazwa firmy z danymi kontaktowymi, logo firmy oraz znak CE)

Tłumaczenie wykonał:

KIEROWNIK DZIAŁU
IMPORTU

Marcin Urbański

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 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. 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 ES
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Medi Care System S.L.U.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Medi Care	
1.017 Miasto / City Mataró/Barcelona	1.018 Kod pocztowy / Postal code 43-316
1.019 Ulica, nr / Street, no. Abat Escarré, 15 1° Planata	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box 08302
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Anna Momblat	1.022 Telefon / Phone +34 937 570 048
1.023 E-mail facturacion@medisystems1.com	1.024 Faks / Fax +34 937 414 068
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 ... <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
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 Timago International Group Spółka z o.o. i Spółka - Spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Timago	
1.042 Miasto / City Bielsko-Biała	1.043 Kod pocztowy / Postal code 43-316
1.044 Ulica, nr / Street, no. Karpacka, 24/12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Monika Smolny	1.047 Telefon / Phone +48 33 499 50 00
1.048 E-mail m.smolny@timago.com	1.049 Faks / Fax +48 33 499 50 11

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

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

31

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

Bielsko-Biała

Data / Date

2013-01-23

Nazwisko / Name

Adam Jany

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Adam Jany
Adam Jany

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

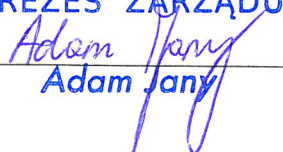
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	SCC-4316 Pas stabilizujący miednicę 5-cio punktowy
	SCF-4165 Kaftan trzymający na klucz magnetyczny
	SCP-4100 Kaftan stabilizujący miednicę i tułów rozm.S
	SCP-4100L Kaftan stabilizujący miednicę i tułów rozm.L
	SCP-4250 Kaftan unieruchamiający 5-punktowy rozm.M
	SCP-4250L Kaftan unieruchamiający 5-punktowy rozm.L
	SCP-4275 Pas stabilizujący miednicę rozm.M
	SCP-4275L Pas stabilizujący miednicę rozm.L
	SCP-4300 Pas stabilizujący standardowy rozm. S
	SCP-4300L Pas stabilizujący standardowy rozm. L

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 Bielsko-Biała

Data / Date 2013-01-23

Nazwisko / Name Adam Jany

PREZES ZARZĄDU

 Adam Jany

- 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.

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 2 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)
	SCP-4500 Pas trzymający na brzuch
	SCP-4600 Pas stabilizujący pachwinę
	STMR-6220 Medi Roller krótki 90x50 cm
	STMT-6512 Pas do przenoszenia chorych z uchwytami i klamrą rozm.M
	STMT-6513 Pas do przenoszenia chorych z uchwytami i klamrą rozm.L
	SVC-2476XL Pas na nadgarstek lub kostkę z metalową sprzączką
	SVC-2500 Rękawica ochronna, rozmiar M
	SVF-3000A Pas ograniczający ruchy na tułów rozm.M
	SVF-3002 Pas ograniczający ruchy na tułów rozm.L
	SVF-3150A Komplet ograniczający ruchy rozm.M

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 Bielsko-Biała

Data / Date 2013-01-23

Nazwisko / Name Adam Jany

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
Adam Jany
Adam Jany

- 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.

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 3 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)
	SVF-3400 Uprząż ograniczająca ruchy na klatkę piersiową
	SVF-3500 System mocujący (zamek), Plastik
	SVF-3510 System mocujący (zamek), Aluminiowy
	SVF-3551 Klucz magnetyczny plastikowy
	SVF-3560 Klucz magnetyczny aluminiowy
	SVF-3600 Pas ograniczający ruchy na udo
	SVP-2401 Ochraniacz na łokieć lub piętę
	SVP-2402 Ochraniacz na łokieć lub piętę z dodatkową obejmą
	SVP-2412 Ochraniacz na pięty
	SVP-2413 Ochraniacz na pięty wydłużony na palce u stopy

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 Bielsko-Biała

Data / Date 2013-01-23

Nazwisko / Name Adam Jany

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Adam Jany

- 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.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby:

- Sterylna i niesterylne gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylne gaza opatrunkowa
- Sterylne i niesterylne kompresy z gazy (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy (z nitką RTG/ ze znacznikiem RTG)
- Sterylne i niesterylne tupfery gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne setony gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne opatrunki parafinowe z gazy
- Sterylne kraniki trójdrożne
- Sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych
- Sterylne rurki intubacyjne
- Sterylne rurki tracheostomijne
- Sterylne obwody oddechowe

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne łączniki do układów oddechowych
- Niesterylne maski anestetyczne
- Sterylne maski krtaniowe
- Sterylne maski tlenowe
- Sterylne maski tlenowe z dyszą Venturiego
- Sterylne maski tlenowe z workiem
- Sterylne maski tlenowe z nebulizatorem
- Sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos
- Sterylne nebulizatory
- Sterylne dreny tlenowe
- Sterylne cewniki do odsysania
- Sterylne dreny brzuszne
- Sterylne cewniki do karmienia
- Sterylne zgłębniki żołądkowe i dwunastnicze
- Sterylne cewniki urologiczne
- Sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne końcówki do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne strzykawki jednorazowego użycia
- Sterylne strzykawki insulinowe
- Sterylne strzykawki tuberkulinowe
- Sterylne igły iniekcyjne
- Sterylne igły do penów

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne nakłuwacze do pobrania krwi
- Sterylne kaniule dożylne
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Opaski elastyczne
- Przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- Przylepne opatrunki pooperacyjne
- Opatrunki oczne
- Folie operacyjne
- Opatrunki foliowe
- Opatrunki piankowe
- Opatrunki alginianowe
- Opatrunki chłonne
- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Torebki do zbiórki płynów
- Cewniki Nelaton

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Wzierniki ginekologiczne
- Szczoteczki do wymazów cytologicznych
- Worki do zbiórki moczu
- Worki do lewatywy
- Szpatułki laryngologiczne
- Rurki ustno-gardłowe
- Prowadnice do intubacji
- Stabilizatory rurek intubacyjnych
- Dreny łączące do odsysania pola operacyjnego
- Przyrządy do pobierania leków
- Koreczki do kaniul
- Zaciskacze do pępowiny

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Swiatko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Strona 4 z 5

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

sterylne obwody oddechowe /
sterile breathing circuits
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

modele/ models: OBWÓD ODDECHOWY DLA DZIECI rozciągliwy z workiem / dodatkowe ramię/ *BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN with bag, elastic, additional arm*
OBWÓD ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH rozciągliwy z workiem / dodatkowe ramię/ *BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS with bag, elastic, additional arm*
OBWÓD ODDECHOWY DLA DZIECI/ *BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN*
OBWÓD ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH/ *BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-40, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-40 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-40 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z
późniejszymi zmianami).

meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-40.

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-40.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:
stanowisko/position:

Bożena Smolnik
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021

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 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 PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 08
1.023 E-mail jakosc@zarys.pl	1.024 Faks / Fax

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 ...		<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
- ☐ 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

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

Zabrze

Data / Date

2022-07-20

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

PROKURANT
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

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 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 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 checked="" 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	2
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
OBWÓD ODDECHOWY	
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 OBWÓD ODDECHOWY DLA DZIECI; OBWÓD ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH;	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) sterylne obwody oddechowe / sterile breathing circuits	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	37704
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	2.016 Po angielsku / In English
<p>Wyrób stosowany w czasie prowadzenia wentylacji mechanicznej u pacjenta. Umożliwia transportowanie mieszanki oddechowej z urządzenia (respirator, aparat do znieczulenia) do wyrobu zabezpieczającego drogi oddechowe (np. rurka intubacyjna, tracheostomijna, maska krtaniowa) i odwrotnie.</p>	<p>Device used for patient's mechanical ventilation. It enables transporting breathing mixture from equipment (ventilator, anesthesia machine) to respiratory protection device (e.g. tracheal tube, tracheostomy mask) and vice versa.</p>
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
reklamacje@zarys.pl	32 370 38 08

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 ZabrzeData / Date 2022-07-20Nazwisko / Name Robert ŻywczykPodpis / Signature  PROKURANT
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Robert Żywczyk

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.

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przesyłki / kwoty przekazu

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2022 -07- 25

Nr (data i podpis odbiorcy)

Łość załączników

Podpis odbiorcy

-7-

dotychczasowego 26 LECZNIKA dla wyrobu medycznego
OSNO DODZECPODZ DLA DZIECI
OSNO DODZECPODZ DLA DOROSŁYCH

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

ID: 1184 2013 0361 + 0110 2256 6775



Poczta Polska

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

niesterylne maski anestetyczne /
non-sterile anaesthetic masks
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

modele/ *models*: MASKA ANESTETYCZNA z nadmuchiwanym kołnierzem/ *AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK*
MASKA ANESTETYCZNA z otwartym mankietem/ *ANAESTHETIC MASK with open seal*
rozmiar/ *size*: od/ *from* 0 do/ *to* 6

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-40, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-40 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-40 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-40.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-40.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik
.....
(podpis/ *signature*)

imię i nazwisko/ *name*: Bożena Smolnik
stanowisko/ *position*: Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:
Zabrze, 1.10.2021

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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna <div style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2018 -05- 18</div> Nr Ilość załączników Podpis przystannego </div>	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.018 Numer referencyjny / Reference number	1.019 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 08
1.023 E-mail reklamacje@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32 370 38 08
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 ... <input type="checkbox"/> 2 - ... podmiotu zarządzającego system lub zestawem zabiegowy ... <input type="checkbox"/> 3 - ... podmiotu sterującego wyrobem medycznym, system lub zestaw zabiegowy ... <input type="checkbox"/> 4 - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania ... <input type="checkbox"/> 5 - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrob IVD / Laboratory produced in-house IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	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 Zabrze

Data / Date 2018-05-16

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature  WICEPREZES ZARZĄDU
ZARZĄD International Group sp. z o.o.
Paweł Ossowski

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) 2
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MASKA ANESTETYCZNA	
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 MASKA ANESTETYCZNA z nadmuchiwanym kołnierzem	<div> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2018 -05- 18 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego </div>

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa maski sowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Mask of patient, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod ustalony wg zastosowanej nomenklatury Code of device according to adopted nomenclature
UMDNS	12453
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	2.015 Po angielsku / In English
<p>WŁAŚCIWOŚCI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dzięki wysokiej jakości użytych materiałów prowadzenie wentylacji odbywa się w sposób atraumatyczny i bezpieczny dla pacjenta - Ukształtowany zgodnie z budową anatomiczną twarzy pompowany mankiet, zapewnia doskonałą szczelność maski przy minimalnym nacisku - Wyrób po przyłożeniu do twarzy szczelnie zakrywa usta i nos pacjenta bez uciskania oczu - Przezroczyste sklepienie pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta - Różne kolory pierścieni mocujących ułatwiają identyfikację rozmiaru maski - Pierścień mocujący można usunąć gdy jest zbędny - Pełny zakres rozmiarów pozwala na prawidłowy dobór wielkości maski w zależności od wieku pacjenta - Wszystkie rozmiary masek są dostępne w wersji z zaworem umożliwiającym dostosowanie stopnia wypełnienia maski do indywidualnych potrzeb pacjenta - Nie zawiera lateksu ani ftalanów - Jednorazowa - Niesterylna <p>ZASTOSOWANIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wyrób przeznaczony do przesyłania mieszaniny gazów w połączeniu z urządzeniami do sztucznej wentylacji - Umożliwia wykonanie procedur medycznych obejmujących wentylację zastępczą, prowadzenia znieczulenia ogólnego u pacjenta oraz prowadzenia czynności ratowniczych u poszkodowanych - Wyrób stosowany w leczeniu zamkniętym (sale operacyjne, oddziały intensywnej terapii, oddziały ratunkowe) jak również w poza szpitalem czasie prowadzenia czynności ratowniczych przez zespoły ratownicze u osób poszkodowanych 	<p>FEATURES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Due to the high quality of materials used, ventilation is conducted in an atraumatic and safe way for the patient - Anatomically shaped inflatable cuff, ensures perfect tightness of the mask with minimal pressure - The device, when applied to the face, tightly covers the patient's mouth and nose without compressing the eyes - Clear shell provides continuous visual observation of the patient - Colour-coded retaining rings, easy for size recognition - The retaining ring can be removed when it is not needed - The full size range allows to properly choose the size of the mask depending on the age of the patient - All sizes are equipped with inflatable check valve to adjust air amount for best cushion fitting to patient's face - Latex and DEHP-free - Single-use - Non-sterile <p>INDICATION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Device intended for the administration of a gas mixture coming through devices for artificial ventilation - Enables performing medical procedures including artificial ventilation, administration of anesthetic gas and carrying out emergency treatment of an unconscious patient - Device used in hospitals (operating theaters, intensive care units, emergency departments) as well as during pre-hospital care by rescue teams carrying out rescue operations in an unconscious patient
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyła	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
reklamacje@zarys.com.pl	32 370 38 08

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)	2.022 Nazwa i adres wytwórcy	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)
Trade name of device	Name and address of manufacturer	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.

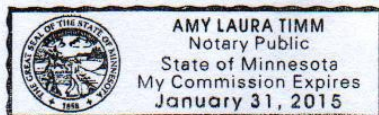
Miasto / City Zabrze

Data / Date 2018-05-16

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature  Prezes Zarządu International Group sp. z o.o. Paweł Ossowski

- 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.



STATE OF Minnesota
COUNTY OF Clustar

The foregoing instrument was acknowledged before
me this 23rd day of September, 2010, by Rob Anglin

Amy Laura Timm Amy Laura Timm
Notary Public's Signature Notary Name
Personally Known ☒ OR
Type of Identification Produced _____



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer
Address

Rochester Medical Corporation
One Rochester Medical Drive
Stewartville, MN 55976, U.S.A.

Rob Anglin 3/22/11
Rob Anglin
QA Manager

European Representative
Address

Medical Product Service
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

Product

Product Name	Ref#s	Date CE Mark Affixed	UMDNS Code
Pop-On [®]	32301, 32302, 32303, 32304, 32305, 32101, 32102, 32103, 32104, 32105, 850328	5/12/1997	10-765
WideBand [®]	36301, 36302, 36303, 36304, 36305, 36101, 36102, 36103, 36104, 36105, 850329		
UltraFlex [®]	33301, 33302, 33303, 33304, 33305, 33101, 33102, 33103, 33104, 33105, 850327		
Natural [®]	38301, 38302, 38303, 38304, 38305	9/5/2000	
Clear Advantage [™]	786187, 786195, 786225, 786233, 786241, 786100, 786200, 786300, 786400, 786500	12/4/2006	
Transfix [®]	TF12530, TF12930, TF13230, TF13630, TF14130, TF22530, TF22930, TF23230, TF23630, TF24130, TF32530, TF32930, TF33230, TF33630, TF34130, TF12530NHS, TF12930NHS, TF13230NHS, TF13630NHS, TF14130NHS, TF22530NHS, TF22930NHS, TF23230NHS, TF23630NHS, TF24130NHS, TF32530NHS, TF32930NHS, TF33230NHS, TF33630NHS, TF34130NHS	1/19/2007	
Clear Advantage [™] with Aloe	1243, 1283, 1323, 1363, 1403, 2243, 2283, 2323, 2363, 2403, 3243, 3283, 3323, 3363, 3403, 1243NHS, 1283NHS, 1323NHS, 1363NHS, 1403NHS, 2243NHS, 2283NHS, 2323NHS, 2363NHS, 2403NHS, 3243NHS, 3283NHS, 3323NHS, 3363NHS, 3403NHS	1/26/2007	

Classification (MDD Annex IX): Non-invasive, Rule 1, Class I.

We herewith declare under our sole responsibility that the products meet the provisions of the following Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

Medical Device Directive (MDD): Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices—As amended by Directive 2007/47/EC. Conformity assessment route Annex VII.

HARMONIZED STANDARDS

EN ISO 13485:2003/AC 2007, EN ISO 14971:2009, ISO 14644:1999, EN 980:2008, EN 1041:2008, ISO 10993-1:1992, ISO 10993-5:1992, ISO 10993-10: 1995

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.31, 80339; München, Germany
Notified Body I.D. No.: 0123

Signature Robert M. Anglin
Name Robert M. Anglin
Position Vice President of Quality & Regulatory

Date 23 September 2010
Place: Rochester Medical Corp.
One Rochester Medical Dr.
Stewartville, MN 55976

logo firmy

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent **Rochester Medical Corporation**
Adres **One Rochester Medical Drive**
Stewartville, MN 55976, U.S.A.

Reprezentant w Europie Medical Product Service
Adres Borngasse 20
35619 Braunfels
Niemcy

Produkt

Nazwa produktu	Nr ref.	Data nadania znaku CE
Pop-On	32301, 32302, 32303, 32304, 32305, 32101, 32102, 32103, 32104, 32105	5/12/1997
WideBand	36301, 36302, 36303, 36304, 36305, 36101, 36102, 36103, 36104, 36105	
Ultraflex	33301, 33302, 33303, 33304, 33305, 33101, 33102, 33103, 33104, 33105	
Natural	38301, 38302, 38303, 3804, 3805	9/5/2000
Clear Advantage	786187, 786195, 786225, 786233, 786241, 786100, 786200, 786300, 786400, 786500	12/4/2006
Transfix	TF12530, TF12930, TF13230, TF13630, TF14130, TF22530, TF22930, TF23230, TF23630, TF24130, TF32530, TF32930, TF33230, TF33630, TF34130, TF12530NHS, TF12930NHS, TF13230NHS, TF13630NHS, TF14130NHS, TF22530NHS, TF22930NHS, TF23230NHS, TF23630NHS, TF24130NHS, TF32530NHS, TF32930NHS, TF33230NHS, TF33630NHS, TF34130NHS	1/19/2007
Clear Advantage with Aloe	1243, 1283, 1323, 1363, 1403, 2243, 2283, 2323, 2363, 2403, 3243, 3283, 3323, 3363, 3403, 1243NHS, 1283NHS, 1323NHS, 1363NHS, 1403NHS, 2243NHS, 2283NHS, 2323NHS, 2363NHS, 2403NHS, 3243NHS, 3283NHS, 3323NHS, 3363NHS, 3403NHS	1/26/2007

Klasyfikacja (Dyrektywa o Wyrobach Medycznych Załącznik IX): Wyroby nieinwazyjne, Reguła 1, Klasa 1

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty spełniają postanowienia następującej Dyrektywy Rady Unii Europejskiej i standardów. Dokumentacja uzupełniająca przechowywana w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotycząca Wyrobów Medycznych (MDD 93/42/EEC). Ocena zgodności – Załącznik VII.

STANDARDY ZHARMONIZOWANE

EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, ISO 14971, ISO11607, ISO 14644, EN 980, EN 1041

Podpis: *nieczytelny*
Nazwisko: Anthony J. Conway
Stanowisko: Prezes

Data: 3/19/07
Siedziba: Rochester Medical Corp.
One Rochester Medical Dr.
Stewartville, MN 55976



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

2012 -03- 20

Warszawa,

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/03802/11[MD]

**Pofam-Poznań Sp. z o.o.
ul. Lindego 6
60-573 Poznań**

Dotyczy: Silikonowe cewniki zewnętrzne Rochester: Wide Band, Ultraflex

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/03802/11 z dnia 9 marca 2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu:

Silikonowe cewniki zewnętrzne Rochester: Wide Band

Silikonowe cewniki zewnętrzne Rochester: Ultraflex

2) nazwa i adres wytwórcy:

Rochester Medical Corporation, One Rochester Medical Drive, Stewartville 55976, Minnesota, Stany Zjednoczone

3) nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:

MPS Medical Product Service GmbH, Borngasse 20, 35619 Braunfels, Niemcy

oraz wprowadzono dane:

4) dystrybutora:

nazwa i adres dystrybutora:

Pofam-Poznań Sp. z o.o., ul. Lindego 6, 60-573 Poznań

- do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy: „Kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

Otrzymują:

1. 1 egz. – adresat

2. 1 egz. - a/a

Z upoważnienia Prezesa
Starszy Specjalista koordynujący
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień
w Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych
[Podpis]
Anna Pustol

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Whose single Authorized Representative:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang China

Greatcare Medical GmbH
Bonner Str. 31, 50389 Wesseling, Germany
DIMDI No.: DE/00000 44366

Declares that the MDR described hereafter

Disposable Medical Razor

EMDN code: V0199

Model: GCS000101/ GCS000102/ GCS010101/ GCS010103/ GCS000104/ GCS000105/
GCS000106/ GCS000121/ GCS000122/ GCS000123/ GCS000215/ GCS000201/ GCS000216

Basic UDI-DI: 697442996razorPP

SRN:

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd

Conformity Assessment Route Annex II and Annex III according to EU 2017/745. Applicable Standard:

EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016; EN 62366-1:2015; MEDDEV 2.7/1 Rev. 4:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010. ISO 10993-05:2009.

Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 and Annex I which apply to them, The medical device has been assigned to Class I, based on rule 1 of Annex VIII Chapter III of the Regulation EU 2017/745 MDR. It bears the mark



Meets the provisions of the Regulation EU 2017/745(MDR) which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device

Ningbo, May 10.2021

 ,regulatory person

Place, date

Name ,function

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE*Wytwórca:*

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, Chiny

Upoważniony Przedstawiciel:

Greatcare Medical GmbH
Bonner Str. 31 50389 Wesseling, Niemcy
DIMDI No: DE/00000 44366

oświadcza, że MDR opisany poniżej

Golarka jednorazowego użytku

Kod EMDN: V0199

Model:

GCS000101/ GCS000102/ GCS010101/ GCS010103/ GCS000104/ GCS000105/ GCS000106/ GCS000121/
GCS000122/ GCS000123/ GCS000215/ GCS000201/ GCS000216

Basic UDI-DI: 697442996 ostrze PP

SRN:

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd

Ścieżka oceny zgodności Załącznik II i Załącznik III zgodnie z UE 2017/45. Obowiązująca norma: EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016; EN 62366-1:2015; MEDDEV 2.7/1 Rev. 4:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010. ISO 10993-05:2009.

Spełniając przepisy rozporządzenia rady UE 2017/745 i załącznika I, które mają do nich zastosowanie, wyrób medyczny został przypisany do klasy I, na podstawie zasady 1 załącznika VIII rozdział III rozporządzenia UE 2017/745 MDR. Jest on opatrzony znakiem



Spełnia przepisy rozporządzenia UE 2017/745 (MDR), które mają do niego zastosowanie. Deklaracja jest ważna razem z "raportem z kontroli końcowej" wyrobu.

Ningbo, 10 Maja 2021

/miejsce, data/

/podpis/

Lin Ting, Regulatory Affairs

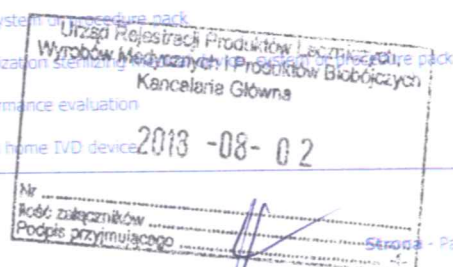
/imię i stanowisko/

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



CN

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Greatcare	
1.017 Miasto / City Ningbo, Zhejiang	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315105
1.019 Ulica, nr / Street, no. Unit 93, Building 12, No.818, Qiming Road, Yinzhou	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Miao Ying	1.022 Telefon / Phone +86-574-8308 8921
1.023 E-mail sales6@greatcare.cn	1.024 Faks / Fax +86-574-8778 6644

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 Greatcare Medical GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Greatcare	
1.029 Miasto / City Wesseling	1.030 Kod pocztowy / Postal code 50389
1.031 Ulica, nr / Street, no. Bonner Str.31	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Haifeng Xu	1.034 Telefon / Phone +49 2236 8964415
1.035 E-mail info@greatcare.de	1.036 Faks / Fax +49 2236 8964416

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 PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS	
1.042 Miasto / City Zabrze	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.044 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.047 Telefon / Phone 32 376 07 08
1.048 E-mail reklamacje@zarys.com.pl	1.049 Faks / Fax 32 370 38 08

☐
☐
☐
☐

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, 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 Robert Żywczyk	
1.064 Miasto / City Zabrze	1.065 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.066 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 32 376 07 20	1.069 Faks / Fax 32 376 06 91

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	8

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 Zabrze

Data / Date 2018-07-31

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature PROKURENT
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

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 Original 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)
	COLOSTOMY BAG / WREK KOLOSTOMIJNY
	COVER GLASS / SZKIELKA NAKRYWKOWE
	DISPOSABLE RAZOR, DOUBLE-BLADE / GOLARKA J.U. Z PODWÓJNYM OSTRZEM
	DISPOSABLE RAZOR, MONO-BLADE / GOLARKA J.U. Z POJEDYNCZYM OSTRZEM
	DISPOSABLE SKIN RAZOR / GOLARKA JEDNORAZOWEGO UŻYCIA
	LEG URINE BAG / WREK DO ZBIÓRKI MOCZU zakładany na nogę
	SCALP VEIN SET / IGŁA TYPU MOTYLEK
	TUBE CONNECTOR / ŁĄCZNIK DO DRENÓW

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.

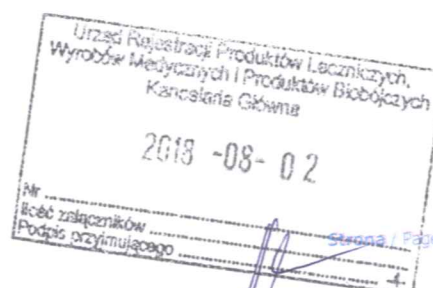
Miasto / City Zabrze

Data / Date 2018-07-31 **PROKURENT**
 ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature Robert Żywczyk

- 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 UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Staza

model*: STAZA TAKTYCZNA CAT

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-05-I.1.1.b-1.3 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968V9003TD

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do użycia w przypadku zranienia kończyn z masywnym krwawieniem tętniczym lub żylnym, niemożliwym do opanowania tradycyjnymi sposobami.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-05-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 4.04.2022 r.

imię i nazwisko: Bożena Smolnik

stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Bożena Smolnik

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



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 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 PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 08
1.023 E-mail jakosc@zarys.pl	1.024 Faks / Fax

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	<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 ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	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 Zabrze

Data / Date 2022-04-22

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature Robert Żywczyk
PROKURANT
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

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 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	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) STAZA TAKTYCZNA CAT / TACTICAL TOURNIQUET CAT	
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	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) niesterylne stazy / non-sterile tourniquets	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	58128
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	2.016 Po angielsku / In English
Taktyczna staza uciskowa do użycia w przypadku zranienia kończyn z masywnym krwawieniem tętniczym lub żylnym, niemożliwym do opanowania tradycyjnymi sposobami.	Tactical compression tourniquet for use in case of limb injuries with massive arterial or venous bleeding that cannot be controlled by traditional techniques.
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	2.019 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
reklamacje@zarys.pl	32 370 38 08

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

Zabrze

Data / Date

2022-04-22

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

PROKURENT
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

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.


Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbior przesylki / kwoty przekazu

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022-05-02	
(data i podpis odbiorcy)	
Nr	
Ilość załączników	
Podpis przyjmującego	-2-

dokumentacja 2640522-110 dla wyrobów medycznych
SIŁA TAKTYCZNA CAT / TACTICAL TOWNSHIP CAT
ID: SJ80 3119 7051 + 9113 3359 1761
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24

 Poczta Polska

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

sterylne maski tlenowe z workiem /
sterile non-rebreath masks
klasy IIa, reguła 2/ of class IIa, rule 2

modele/ models: MASKA TLENOWA z workiem i drenem/ NON-REBREATH MASK with tubing
rozmiar/size: S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z
późniejszymi zmianami).
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

sterylne maski tlenowe z nebulizatorem /
sterile nebulizer masks
klasy IIa, reguła 11/ *of class IIa, rule 11*

modele/ *models:* MASKA TLENOWA z nebulizatorem i drenem/ *NEBULIZER MASK with tubing*
rozmiar/ *size:* S-XL

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z
późniejszymi zmianami).
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Bożena Smolnik

.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/ *name:* Bożena Smolnik
stanowisko/ *position:* Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue:*
Zabrze, 14.05.2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

sterylne maski tlenowe /
sterile oxygen masks
klasy IIa, reguła 2/ *of class IIa, rule 2*

modele/ *models*: MASKA TLENOWA z drenem/ *OXYGEN MASK with tubing*
rozmiar/ *size*: S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z
późniejszymi zmianami).
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/ *name*: Bożena Smolnik
stanowisko/ *position*: Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:
Zabrze, 14.05.2021



**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, 2017 -01- 12

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
UR.DIM.IMZ.410.00626.2013.AJ.3



Pan
Robert Żywczyk
Pełnomocnik firmy
Górnośląska Centrala Zaopatrzenia
Medycznego Zarys Sp. z o.o.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Dane do korespondencji:
Zarys International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze

Dotyczy:


- 1. Maska tlenowa z drenem, sterylna**
- 2. Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem, sterylna**
- 3. Maska tlenowa z workiem i drenem, sterylna**
- 4. Maska tlenowa z dyszą Venturiego i drenem, sterylna**
- 5. Nebulizator, typ, model, wersja wykonania: z ustnikiem i drenem, sterylny;
z łącznikiem karbowanym typu T, ustnikiem i drenem, sterylny**
- 6. Dren tlenowy, sterylny.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00626.2013 z dnia 03.07.2013 r. dot. zgłoszenia wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876 ze zm., dalej zwana ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dn. 10.07.2013 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych „zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”

UR.DIM.IMZ.410.00626.2013

Zgodnie z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych, „Kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.”

z upoważnienia Prezesa
NACZELNIK
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych

Renata Ciech

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu www.urpl.gov.pl.