

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	SERRES Oy
Manufacturer's Address:	Keskustie 23, FI-61850 Kauhajoki as, Finland
Single Registration Number (SRN)	FI-MF-000004504
Risk Class and Rule	Suction bags Class I according to Rule 2 Annex VIII Accessories Class I according to Rule 1 Annex VIII
Applied standards:	<p><b>EN ISO 13485:2016+A11:2021</b> Medical devices- Quality management systems- Requirements for regulatory purposes</p> <p><b>EN ISO 14971:2019+A11:2021</b> Medical devices – Application of risk management to medical devices</p> <p><b>EN ISO 15223-1:2021</b> Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1. General requirements.</p> <p><b>EN ISO 20417:2021</b> Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer (applicable parts).</p> <p><b>IEC 62366-1:2015</b> Medical devices- Part 1: Application of usability engineering to medical devices</p> <p>In addition, for Suction bags, Pre-gelled bags, Connectors for patient port, Connectors for canisters, Serres suction bag+ suction tube products</p> <p><b>EN ISO 10079-1:2015</b> Medical suction equipment- Part 1: Electrically powered suction equipment (ISO 10079-1:2015)</p> <p><b>EN ISO 10079-3:2014</b> Medical suction equipment. Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source (ISO 10079-3:2014)</p> <p>In addition, for Brackets, wall and rail except for 57814, Brackets table and bed, Vacuum shift,</p> <p><b>EN ISO 19054:2006</b> Rail systems for supporting medical equipment.</p> <p><b>SFS EN ISO 19054:2006/A1:2016: en</b> Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005/Amd 1:2016)</p> <p>VSP</p>

	<p><b>EN ISO 10079-1:2015</b> Medical suction equipment-Part 1: Electrically powered suction equipment (ISO 10079-1:2015) (Applicable parts)</p> <p><b>EN ISO 19054:2006</b> Rail systems for supporting medical equipment. (Applicable parts)</p> <p><b>SFS-EN ISO 19054:2006/A1:2016: en</b> Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005/Amd 1:2016)</p>
--	--

Product name	Product number	Basic UDI-DI
Suction bags	<p>57151, 57157, 57160, 57161, 57163, 57164, 57165, 57167, 57169, 57170, 57171, 57177, 57187, 570157, 6001205, 6001225, 570157-2, 570157-3, 570167-0, 570167-2, 570167-3, 570167-5, 570187-0, 570187-2, 570187-3, 570187-5, 57151-2, 57157-2, 57157-3, 57157-32, 57157-9, 57157JP, 57167-0, 57167-2, 57167-3, 57167-32, 57167-5, 57167-9, 57167JP, 57187-0, 57187-2, 57187-3, 57187-32, 57187-5, 57187-9, 57187JP, 57177-6</p> <p>57557, 57567-0, 57587-0, 57557-9, 57567-9, 57587-9, 57577, 57557-JP, 57567-0JP, 57587-0JP, 570557, 570567-0, 570587-0</p> <p>Patient connector 57612, 6001222 included in Suction bags</p> <p>INTENDED USE: The Serres suction bag system is used to collect liquids and secretions for disposal from patients during medical procedures. Suction bag is part of the system.</p>	6418685SBS17Q
Suction bag + tube	<p>57157-23181, 6001206, 6001207, 6001208, 6001209, 6001210, 6001211, 6001212, 6001213, 6001214, 6001215, 6001216, 6001217, 6001218, 57157-23185, 57157-23188, 57157-26308, 57167-23181, 57167-23185, 57167-23188, 57167-26301, 57167-26305, 57167-26308, 57187-23181, 57187-23188, 57187-26301</p>	6418685SBS222S

	<p>Patient connector 57612, 6001222 included in Suction bag + tube</p> <p>INTENDED USE: The Serres suction bag system is used to collect liquids and secretions for disposal from patients during medical procedures. Suction bag and tube is part of the system.</p>	
<b>Smoke filter</b>	<p>57710, 570710, 577109</p> <p>INTENDED USE: Smoke filter does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Smoke filter is used to prevent premature blockage of the suction bag overflow protection during surgical operations when very heavy smoke is generated.</p>	6418685SBS202N
<b>Vacuum source protector</b>	<p>6001114, 6006552</p> <p>INTENDED USE: Vacuum source protector does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>The protector is used to prevent liquid entering the vacuum source in case of an installation error of a suction bag.</p>	6418685SBS212Q
<b>Serial tubing</b>	<p>57918, 570918, 57918-9</p> <p>INTENDED USE: Serial tubing does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Serial tubing is used to connect Serres suction bags in series when large volume of liquids is collected.</p>	6418685SBS57Y
<b>Twin Connector</b>	<p>57620, 57620-9, 570620</p> <p>INTENDED USE: Twin Connector does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Twin Connector is designed to replace the suction bag's patient connector if simultaneous suction from two sites is needed.</p>	6418685SBS232U

<b>Straight Connector</b>	<p>57621, 570621, 576219,</p> <p>INTENDED USE: Straight Connector does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Straight Connector is used as replacement for the patient connector if a suction tube with a large diameter is used.</p>	6418685SBS242W
<b>T-connector</b>	<p>57610, 576109, 570610</p> <p>INTENDED USE: T-Connector does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>T-connector is used in serial connections and can replace the Serres valve when the smoke filter is used.</p>	6418685SBS37U
<b>Vacuum tubing</b>	<p>57908, 570908, 57908-9</p> <p>INTENDED USE: Vacuum tubing does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Vacuum tubing is used in serial connection to share the vacuum between canisters.</p>	6418685SBS47W
<b>Vacuum tube roll</b>	<p>57899, 570899, 57899-9</p> <p>INTENDED USE: Vacuum tube roll does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Vacuum tube roll is used to connect suction bag system to vacuum source.</p>	6418685SBS252Y



<b>Rail Brackets</b>	<p>57815, 570815, 57815-0, 57815-9, 57818, 570818</p> <p>INTENDED USE: Rail brackets do not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Rail Brackets are used to hold Serres suction canister in upright position when mounted on hospital rails.</p>	6418685SBS122P
<b>Wall Brackets</b>	<p>57820, 570820, 57820-9, 57814, 570814, 57817, 570817</p> <p>INTENDED USE: Wall brackets do not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Wall Brackets are used to hold Serres suction canister in upright position when mounted on wall.</p>	6418685SBS132R
<b>Bed Brackets</b>	<p>57830, 570830, 57830-9</p> <p>INTENDED USE: Bed bracket does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Bed bracket is used to hold Serres suction canister in upright position when mounted on hospital beds.</p>	6418685SBS2632
<b>Table Brackets, Table stand</b>	<p>57825, 570825, 57825-9, 57835, 57836, 570835, 570836</p> <p>INTENDED USE: Table stands do not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Table Stands and bracket are used to hold Serres suction canister in upright position when mounted on table surface.</p>	6418685SBS2734
<b>Vacuum shift</b>	<p>57955, 570955, 57955-9</p> <p>INTENDED USE: Vacuum Shift does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Vacuum Shift is designed for shifting vacuum</p>	6418685SBS784

	between two suction lines. It is assembled into the Serres bracket. Vacuum Shift has four functions: suction shut-off, two lines open, or one line open at a time.	
<b>Serres Valve</b>	<p>57958, 570958, 57958-9</p> <p>INTENDED USE: Serres Valve does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>The Serres valve is used to open and shut off suction in connection to using a smoke filter.</p>	6418685SBS682
<b>On-Off Valve</b>	<p>57959, 57959-9, 570959</p> <p>INTENDED USE: On-Off Valve or T-Valve does not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>The On-Off valve is used to open and shut off suction. It is installed to the control valve or it may be installed in the suction canister connection to replace the angle connector.</p>	6418685SBS2836
<b>T-Valve</b>	<p>6004914</p> <p>INTENDED USE: On-Off Valve or T-Valve does not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>The T-Valve is used to open and shut off suction in serial connection. It is installed to the suction canister to replace the T-connector.</p>	6418685SBS2938

<b>Trolleys and trolley accessories,</b>	<p>57940, 57940-9, 570940, 57945, 57945-9, 570945 6003199, 6001301</p> <p>INTENDED USE: Trolleys do not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Trolleys are used to hold Serres suction canisters and accessories during the procedures.</p>	6418685SBS112M
<b>Canister holder</b>	<p>57941, 570941, 6001263</p> <p>INTENDED USE: Canister holder is used to hold canisters in upright position or to expand the capacity of the trolley.</p>	6418685SBS302R
<b>Control valve</b>	<p>57942, 570942</p> <p>INTENDED USE: Control valve facilitates speedy individual use of a Serres suction bag. Serres Control Valve is installed inside the canister holder of a Serres High Trolley.</p>	6418685SBS312T
<b>Control valve plug</b>	<p>57943, 570943</p> <p>INTENDED USE: Control valve plugs are used to seal the unused connections of the control valve.</p>	6418685SBS322V
<b>Serres Tip Adapter</b>	<p>58280-1, 6001219</p> <p>INTENDED USE: Vacuum control adapters do not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.</p> <p>Serres Tip Adapter is connected between the suction catheter and the patient tube to adjust vacuum strength.</p>	6418685SBS332X

<b>Stop Vacuum</b>	58250, 58260, 6001220, 6001221  INTENDED USE: Vacuum control adapters do not have a medical purpose. They are intended for use as an accessory to the Suction Bag System.  Stop Vacuum is connected between the suction catheter and the patient tube to open/close vacuum.	6418685SBS886
<b>Collection cup</b>	57242, 57247, 570247, 572429, 57247-9  INTENDED USE: Collection Cup does not have a medical purpose. It is intended for use as an accessory to the Suction Bag System.  Collection Cup is used to collect particles from the suctioned liquid into the basket of the cup.	6418685SBS988
<b>Collection Pouch Valve</b>	6004479  INTENDED USE: Collection Pouch Valve is intended for use as an accessory to Serres Saga Fluid management system and to Serres Suction Bag System.  Collection Pouch Valve is used to prevent suction loss in operations where collection pouch is in use.	6418685SAGA92F

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Serres Oy.  
We hereby declare that the medical devices specified above meet the provision of the EU Regulation 2017/745 for medical devices.

Espoo, 22<sup>nd</sup> of June 2022

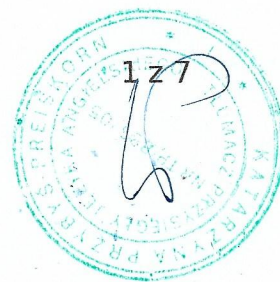
Serres Oy



Nicke Svanvik  
CEO



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn  
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego  
przy Ministerstwie Sprawiedliwości  
Nr TP/883/05  
05-410 Józefów, Spacerowa 43b  
tel/fax (+22) 789 29 37  
[Tłumaczenie z jęz. angielskiego]

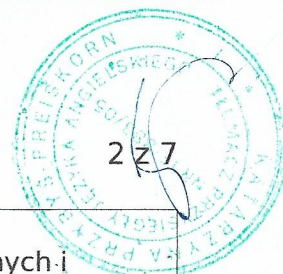


[dokument na papierze firmowym z logo Serres]

[w stopce każdej strony dane adresowe i biznesowe firmy Serres Oy]

## Deklaracja zgodności WE

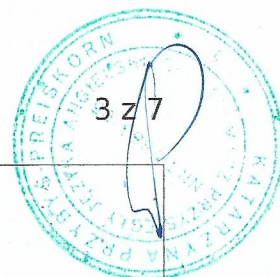
Producent:	SERRES Oy
Adres producenta:	Keskustie 23, FI-61850 Kauhajoki as, Finlandia
Jednolity numer rejestracyjny SRN:	FI-MF-000004504
Klasa ryzyka i przepis	Worki do ssaków klasa 1 wg przepisu 2 Aneks VIII, akcesoria klasa I wg przepisu 1 Aneks VIII
Odnośne normy:	<p><b>EN ISO 13485:2016+ A11:2021</b> Wyroby medyczne- Systemy zarządzania jakością- Wymagania dla celów regulacyjnych</p> <p><b>EN ISO 14971:2019+ A11:2021</b> Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych</p> <p><b>EN ISO 15223-1:2021</b> Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, oznakowaniem i dostarczaną informacją. Część 1. Wymagania ogólne</p> <p><b>EN ISO 20417:2021</b> Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych (odnośne części).</p> <p><b>IEC 62366-1:2015</b> Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych</p> <p>Dodatkowo, dla wkładów workowych do ssaków, wkładów pre-żelowanych, łączników z portem pacjenta, łączników z pojemnikami, wyrobów Serres z grupy wkład workowy do ssaka + rurka do odsysania</p> <p><b>EN ISO 10079-1:2015</b> Medyczne urządzenia odsysające Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie (ISO 10079-1:2015)</p> <p><b>EN ISO 10079-3:2014</b> Medyczne urządzenia odsysające. Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżnią lub gazem o dodatnim ciśnieniu (ISO 10079- 3:2014)</p>



	<p>Ponadto, w odniesieniu do zamocowań ściennych i relingów z wyjątkiem 57814, zamocowań do stolików i łóżek, przełączników próżniowych, <b>EN ISO 19054:2006</b> Systemy relingowe do mocowania urządzeń medycznych. <b>SFS-EN ISO 19054:2006/A1:2016:en</b> Systemy relingowe do mocowania urządzeń medycznych. (ISO 19054:2005/Amd 1:2016) <b>EN ISO 10079-1:2015</b> Medyczne urządzenia odsysające Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie (ISO 10079-1:2015) (Odnosne części) <b>EN ISO 19054:2006</b> Systemy relingowe do mocowania urządzeń medycznych. (Odnosne części) <b>SFS-EN ISO 19054:2006/A1:2016:en</b> Systemy relingowe do mocowania urządzeń medycznych. (ISO 19054:2005/Amd 1:2016)</p>
--	--

Nazwa wyrobu	Numer wyrobu	Podstawowy numer UDI-DI
Wkłady workowe do ssaków	<p>57151, 57157, 57160, 57161, 57163, 57164, 57165, 57167, 57169, 57170, 57171, 57177, 57187 570157, 6001205, 6001225, 570157-2, 570157-3, 570167-0, 570167-2, 570167-3, 570167-5, 570187-0, 570187-2, 570187-3, 570187-5, 57151-2, 57157-2, 57157-3, 57157-32, 57157-9, 57157JP, 57167-0, 57167-2, 57167-3, 57167-32, 57167-5, 57167-9, 57167JP, 57187-0, 57187-2, 57187-3, 57187-32, 57187-5, 57187-9, 57187JP, 57177-6 57557, 57567-0, 57587-0, 57557-9, 57567-9, 57587-9, 57577, 57557-JP, 57567-0JP, 57587-0JP, 570557, 570567-0, 570587-0 łącznik dla pacjenta 57612, 6001222 jest dołączony do wkładów</p> <p>Przeznaczenie: System wkładów workowych Serres służy do zbierania płynów i wydzielin do utylizacji od pacjentów w trakcie zabiegów medycznych. Wkład workowy do ssaków stanowi część systemu.</p>	6418685SBS17Q
Wkłady workowe do ssaków + rurka	<p>57157-23181, 6001206, 6001207, 6001208, 6001209, 6001210, 6001211, 6001212 6001213, 6001214, 6001215, 6001216, 6001217, 6001218, 57157-23185, 57157-23188, 57157-26308, 57167-23181, 57167-23185, 57167-23188, 57167-26301, 57167-26305, 57167-26308, 57187-23181, 57187-23188, 57187-26301</p> <p>łącznik dla pacjenta 57612, 6001222 jest dołączony do zestawu wkładów + rurka</p>	6418685SBS222S



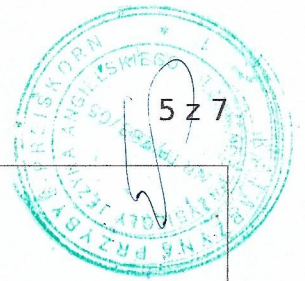


	<p>Przeznaczenie: System wkładów workowych Serres służy do zbierania płynów i wydzielin do utylizacji od pacjentów w trakcie zabiegów medycznych. Wkład workowy do ssaków z rurką stanowi część systemu.</p>	
Filtry dymne	<p>57710, 570710, 577109</p> <p>Przeznaczenie: Filtr dymny nie posiada zastosowania medycznego. Jest przeznaczony do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Filtr dymy służy do zapobiegania przedwczesnego załączenia się blokady z powodu przepełnienia się wkładu workowego podczas operacji chirurgicznych podczas których wydziela się gęsty dym.</p>	6418685SBS202N
Zabezpieczenie źródła próżni	<p>6001114 6006552</p> <p>Przeznaczenie: Zabezpieczenie źródła próżni nie posiada zastosowania medycznego. Jest przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Zabezpieczenie służy do zapobiegania przeniknięcia płynu do źródła próżni w przypadku nieprawidłowego zamontowania wkładu workowego.</p>	6418685SBS212Q
Zestawy drenów	<p>57918, 570918, 57918-9</p> <p>Przeznaczenie: Zestawy drenów nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Zestawy drenów służą do łączenia wkładów workowych Serres szeregowo w przypadku odbierania płynu o dużej objętości.</p>	6418685SBS57Y
Łącznik podwójny	<p>57620, 57620-9, 570620</p> <p>Przeznaczenie: Łącznik podwójny nie posiada zastosowania medycznego. Jest przeznaczony do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Łącznik podwójny służy do zastępowania łącznika wkładu workowego gdy konieczne jest jednoczesne odsysanie z dwóch miejsc.</p>	6418685SBS232U
Łącznik prosty	<p>57621, 570621, 576219,</p> <p>Przeznaczenie: Łącznik prosty nie posiada</p>	6418685SBS242W



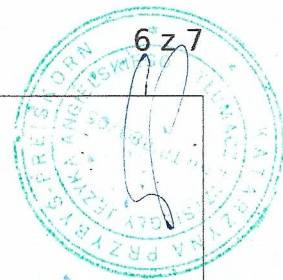
	<p>zastosowania medycznego. Jest przeznaczony do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Łącznik prosty służy do zastępowania łącznika pacjenta gdy konieczne jest użycie drenu odsysającego o dużej średnicy.</p>	
Łącznik "T"	<p>57610, 576109, 570610</p> <p>Przeznaczenie: Łącznik „T” nie posiada zastosowania medycznego. Jest przeznaczony do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Łącznik „T” jest stosowany w połączeniach szeregowych i może zastępować zawór Serres przy korzystaniu z filtra dymnego.</p>	6418685SBS37U
Dreny próżniowe	<p>57908, 570908, 57908-9</p> <p>Przeznaczenie: Dreny próżniowe nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Dreny próżniowe są używane w połączeniach szeregowych do rozdzielania próżni do pojemników.</p>	6418685SBS47W
Dreny próżniowe w zwoju	<p>57899, 570899, 57899-9</p> <p>Przeznaczenie: Dreny próżniowe w zwoju nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Dreny próżniowe w zwoju służą do łączenia zestawu wkładów workowych do ssaków ze źródłem próżni.</p>	6418685SBS252Y
Zaczepy relingowe	<p>57815, 570815, 57815-0, 57815-9, 57818, 570818</p> <p>Przeznaczenie: Zaczepy relingowe nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Zaczepy relingowe służą do utrzymywania pojemników Serres w pionie, gdy są podłączone do relingów szpitalnych.</p>	6418685SBS122P
Zaczepy ścienne	<p>57820, 570820, 57820-9, 57814, 570814, 57817, 570817</p> <p>Przeznaczenie: Zaczepy ścienne nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p>	6418685SBS132R





	Zaczepy ściennie służą do utrzymywania pojemników Serres w pionie, gdy są zawieszone na ścianie.	
Zaczepy łóżkowe	<p>57830, 570830, 57830-9</p> <p>Przeznaczenie: Zaczepy łóżkowe nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Zaczepy łóżkowe służą do utrzymywania pojemników Serres w pionie, gdy są umocowane do łóżek szpitalnych.</p>	6418685SBS2632
Zaczepy stolikowe, podstawki stolikowe	<p>57825, 570825, 57825-9, 57835, 57836, 570835, 570836</p> <p>Przeznaczenie: Podstawki stolikowe nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Zaczepy i podstawki stolikowe służą do utrzymywania pojemników Serres w pionie, gdy są zamocowane na blacie stolika.</p>	6418685SBS2734
Przełącznik próżni	<p>57955, 570955, 57955-9</p> <p>Przeznaczenie: Przełącznik próżni nie posiada zastosowania medycznego. Jest przeznaczony do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Przełącznik próżni służy do przełączania próżni pomiędzy dwiema liniami odsysającymi. Jest montowany na zaczepie Serres. Przełącznik próżni ma cztery funkcje: wyłączanie odsysania, jednoczesne otwieranie dwóch linii lub otwieranie jednej linii.</p>	6418685SBS784
Zawór Serres	<p>57958, 570958, 57958-9</p> <p>Przeznaczenie: Zawór Serres nie posiada zastosowania medycznego. Jest przeznaczony do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.</p> <p>Zawór Serres służy do włączania i wyłączania odsysania w połączeniu z filtrem dymnym.</p>	6418685SBS682
Zawór odcinający on-off	<p>57959, 57959-9, 570959</p> <p>Przeznaczenie: Zawór odcinający on-off lub zawór „T” nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu</p>	6418685SBS2836





	wkładów workowych do ssaków.  Zawór odcinający on-off służy do włączania i wyłączania odsysania. Jest on montowany na zaworze kontrolnym lub może zostać zamontowany na łączniku pojemnika na treści w zastępstwie łącznika kąowego.	
Zawór „T”	6004914  Przeznaczenie: Zawór odcinający on-off lub zawór „T” nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.  Zawór „T” służy do włączania i wyłączania odsysania w połączeniu szeregowym. Jest montowany na pojemniku na treści w zastępstwie łącznika „T”.	6418685SBS2938
Wózki i akcesoria do wózków	57940, 57940-9, 570940, 57945, 57945-9, 570945 6003199, 6001301  Przeznaczenie: Wózki nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.  Wózki służą do przechowywania pojemników na treści Serres oraz akcesoriów podczas zabiegów.	6418685SBS112M
Uchwyt na pojemnik	57941, 570941, 6001263  Przeznaczenie: Uchwyt na pojemnik służy do utrzymywania pojemników w pozycji pionowej lub do zwiększenia pojemności wózka.	6418685SBS302R
Zawór kontrolny	57942, 570942  Przeznaczenie: Zawór kontrolny ułatwia szybkie posługiwanie się pojedynczym wkładem workowym Serres. Zawór kontrolny Serres jest montowany w uchwycie na pojemnik wysokiego wózka Serres,	6418685SBS312T
Zatyczka do zawora kontrolnego	57943, 570943  Przeznaczenie: Zatyczka do zawora kontrolnego służy do zamknięcia nieużywanych wylotów zaworu kontrolnego.	6418685SBS322V
Adapter Serres Tip	58280-1, 6001219  Przeznaczenie: Adaptery kontrolne próżni nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.  Adapter Serres Tip zakłada się pomiędzy drenem	6418685SBS332X





	do odsysania a drenem pacjenta, w celu regulacji mocy odsysania próżniowego.	
Blokada próżni Stop Vacuum	58250, 58260, 6001220, 6001221  Przeznaczenie: Adaptery kontrolne próżni nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.  Blokadę Stop Vacuum zakłada się pomiędzy drenem do odsysania a drenem pacjenta, w celu włączania/wyłączania próżni.	6418685SBS886
Pojemnik do pozyskiwania materiału	57242, 57247, 570247, 572429, 57247-9  Przeznaczenie: Pojemniki do pozyskiwania materiału nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków.  Pojemnik do pozyskiwania materiału służy do gromadzenia cząstek odsysanego płynu w osadniku pojemnika.	6418685SBS988
Zawór do worka do pozyskiwania materiału	6004479 Zawory do worka do pozyskiwania materiału nie posiadają zastosowania medycznego. Są przeznaczone do użytku jako akcesoria do systemu wkładów workowych do ssaków. Zawór do worka do pozyskiwania materiału służy do zapobiegania utracie podciśnienia przy zabiegach z zastosowaniem worka do pozyskiwania materiału	6418685SAGA92F

Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Serres Oy. Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych.

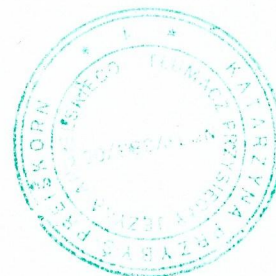
Kauhajoki 22 czerwca 2022 r.

[Podpis odręczny nieczytelny]

Serres Oy

Nicke Svanvik

Dyrektor Generalny



POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST  
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MIAŁO DOKUMENTU  
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRISKORN  
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO  
JÓZEFÓW, DN. 19.06.2022 Nr REPERTORIUM 386/11/22

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city <b>03-736 Warszawa</b>
1.006 Ulica, nr / Street, no. <b>Ząbkowska 41</b>	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input 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	

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

2011-03-22

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>FI</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Serres Oy</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>Serres</b>	
1.017 Miasto / City <b>Kauhajoki AS</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>61850</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Kurikantie 287</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box <b>---</b>
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>-</b>	1.022 Telefon / Phone <b>-</b>
1.023 E-mail <b>-</b>	1.024 Faks / Fax <b>-</b>
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 <b>---</b>	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated <b>---</b>	
1.029 Miasto / City <b>---</b>	1.030 Kod pocztowy / Postal code <b>---</b>
1.031 Ulica, nr / Street, no. <b>---</b>	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box <b>---</b>
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name <b>---</b>	1.034 Telefon / Phone <b>---</b>
1.035 E-mail <b>---</b>	1.036 Faks / Fax <b>---</b>
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Beryl Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Beryl</b>	
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>04-768 Warszawa</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Mrówcza 141 H</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Konrad Brodaczewski</b>	1.047 Telefon / Phone <b>+48 (22) 485 34 44</b>
1.048 E-mail <b>konrad@brodaczewski.info</b>	1.049 Faks / Fax <b>+48 (22) 485 34 44</b>

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

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Konrad Brodaczewski	
1.064 Miasto / City Brentford	1.065 Kod pocztowy / Postal code TW8 0BY
1.066 Ulica, nr / Street, no. 3 Town Meadow, ap.19	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box --
1.068 Telefon / Phone +44 207 617 75 23	1.069 Faks / Fax +44 207 691 76 60

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

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

Miasto / City Warszawa

Nazwisko / Name Brodaczewski

Data / Date 2011-03-18

Podpis / Signature 

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>  System worków do odsysania System pojemników do odsysania (z funkcją pomiarową) Akcesoria do systemu do odsysania Dreny łączące

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2011-03-18

Nazwisko / Name Brodaczewski

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, rozróżnioną 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.

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOŚCISZĄCYCH**  
 Kancelaria Główna  
 ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-22

Nr .....  
 ilość załączników.....  
 podpis przyjmującego.....