

<b>DOKUMENTACJA TECHNICZNA KONSTRUKCJI (MIPL / TCF / FL / 01)</b>	<b>WYDANIE NR 02</b> Wydane 05/05/2018	<b>MADHU INSTRUMENTS PVT.LTD</b> New Delhi – 110 020, INDIE
<b>TYTUŁ: DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE</b>	Sekcja nr: 19 A 4 Strona 1 z 2	

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG oraz zmienioną dyrektywą 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych:**

## **MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**

Siedziba: F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 Indie

Zakład produkcyjny: A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 Indie

Oświadczam na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

L.p.	Grupa produktów	Nazwa handlowa	Model/ wariant	Marka	Reguła i Klasa	Sterylny/ niesterylny	Lot No	Mfg date	Expiry date
1.	Okulistyczne Paski Diagnostyczne	Paski Fluoresceinowe Sodium	0.6 mg, 1.0 mg	Fluoro Touch	Reguła 5, Klasa Is	sterylny	N/A	N/A	N/A

Spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i zmienionej dyrektywy 2007/47/WE dotyczącej wyrobów medycznych, do których mają zastosowanie:

Wyrób medyczny znajduje się w klasie Is, zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych i jest certyfikowany zgodnie z regułą 3. Procedura zgodności, o której mowa w załączniku VII, została zastosowana w celu umieszczenia oznakowania CE na wyrobie.

Następujące standardy zostały wykorzystane do wykazania zgodności produktów z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy:

(EN ISO 14971:2012), (EN ISO 14155:2011), (EN ISO 10993-1:2009/AC :2010), (EN ISO 10993-5:2009), (EN ISO 10993-7: 2008/AC 2009), (ISO 10993-10:2010), (EN ISO 10993-12:2012), (EN ISO 10993-18:2009), (EN ISO 11607-1:2009), (EN ISO 11607-2:2006), (EN ISO 13485:2016), (ISO 14644-1:2015), (ISO 14644-2: 2015), (ISO 14644-3: 2015), (ISO 14644-4 : 2001), (ISO 14644-5 : 2004), (ISO 14644-7 : 2004), (ISO 14644-8:2013), (ISO 14644-9:2012), (ISO 14644-10:2013), (EN ISO 11737-1 :2006/AC:2009), (EN ISO 11737-2:2009), (EN ISO 11140-1:2009), (EN ISO 11138- (Part 1&2&3) :2017), (EN 1041:2008), (EN ISO 15223-1:2016), (ISO 15223-2:2010), (EN ISO 11135-1:2007), (EN 62366:2008), (EN ISO 15004-1:2009) (I.P. 2018), (USP 41)

Firma certyfikująca Quality Austria wydała następujący certyfikat: EN ISO 13485: 2016, nr 00154/0 wydany 25 marca 2014 r.

Sygnatariusz mający siedzibę w UE, który został upoważniony do zaciągania zobowiązań w naszym imieniu:

**JEDNOSTKA NOTYFIKUJĄCA:**

**DNV GL PRESAFE AS**

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norwegia

**CE**<sub>2460</sub>

<b>WYDANE I ZATWIERDZONE PRZEZ:</b>	<b>REWIZJA NR 07</b>
/podpis nieczytelny/	z dnia: 20.12.2019
(Dyrektor/ CE TECH)	

<b>DOKUMENTACJA TECHNICZNA KONSTRUKCJI (MIPL / TCF / FL / 01)</b>	<b>WYDANIE NR 02</b> Wydane 05/05/2018	<b><u>MADHU INSTRUMENTS PVT.LTD</u></b> <b>New Delhi – 110 020, INDIE</b>
TYTUŁ: DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE	Sekcja nr: 19 A 4 Strona 2 z 2	

**NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKUJĄCEJ: 2460**



**Obelis s.a.**

Bd. General Wahis 53  
B-1030 Bruksela, Belgia  
Telefon: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Nr certyfikatu CE: 11302-2017-CE-IND-NA-PS, Rev.-2.0**

**Data wydania: 20 grudzień 2019**

**Data ważności: 25 maj 2024**

**Dla Madhu Instruments Pvt. Ltd.**

*/nieczytelny podpis/*

Nazwa: **Amit Gupta**

Stanowisko: Dyrektor / CE Tech

Podpis i data 20.19.2019

WYDANE I ZATWIERDZONE PRZEZ:	REWIZJA NR 07
<i>/podpis nieczytelny/</i>  (Dyrektor/ CE TECH)	z dnia: 20.12.2019



**TECHNICAL CONSTRUCTION  
FILE (MIPL/TCF/FL/01)**ISSUE No. 02  
Dated 05/05/2018**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**TITLE: EC DECLARATION OF  
CONFORMITYSection No.: 19 A 4  
Page 1 of 2

New Delhi-110 020, INDIA

**DECLARATION OF CONFORMITY**

According to the MDD 93/42/EEC & by amended directive 2007/47/EC concerning medical devices we:

**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**

Registered. Address :- F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.

Manufacturing Facility:- ☐ A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.

(Tick "✓" if applicable)

Declare under our sole responsibility that the product:

S. No.	Product Group	Commercial Name	Model / Variants	Brand	Rule & Class	Sterile/ Non sterile	Lot No	Mfg date	Expiry Date
1.	Ophthalmic Diagnostic Strip	Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP	0.6 mg , 1.0 mg	Fluoro Touch	Rule 5, Class Is	Sterile	N/A	N/A	N/A

Meets the provisions of the MDD 93/42/EEC & by amended directive 2007/47/EC concerning medical devices which apply to them:

The MD is in Class Is, according to annex-IX of the Medical Device Directive and certified as per Rule 3. The conformity procedure referred to Annex VII has been applied in order to affix the CE marking on the device.

Following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the Directive: [EN ISO 14971:2012], [EN ISO 14155 : 2011], [EN ISO 10993-1 : 2009/AC :2010], [EN ISO 10993-5:2009], [EN ISO 10993-7: 2008/AC 2009 ], [ISO 10993-10:2010], [EN ISO 10993-12 :2012], [EN ISO 10993- 18 :2009], [EN ISO 11607-1:2009], [EN ISO 11607-2:2006], [EN ISO 13485:2016], [ISO 14644-1:2015], [ISO 14644-2 : 2015], [ISO 14644-3 : 2005], [ISO 14644-4 : 2001], [ISO 14644-5 : 2004], [ISO 14644-7 : 2004], [ISO 14644-8:2013], [ISO 14644-9:2012], ISO 14644-10:2013], [ EN ISO 11737-1 :2006/AC :2009], [EN ISO 11737-2 :2009], [EN ISO 11140-1 :2009], [EN ISO 11138-( Part 1&2&3) :2017], [EN 1041:2008], [EN ISO 15223-1:2016], [ISO 15223-2:2010], [EN ISO 11135-1:2007], [EN 62366:2008], [EN ISO 15004-1 :2009], [I.P. 2018], [USP 41]

The certification company Quality Austria has issued the following certificate: EN ISO 13485:2016, No. 00154/0 issued on the 25<sup>th</sup> March 2014.

Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

**NOTIFIED BODY:**

**DNV GL PRESAFE AS**  
Veritasveien 3, N-1363 Hovik,  
Norway

**Specimen Copy**

ISSUED &amp; APPROVED BY:

(Director / CE TECH)

REVISION NO. 07

Dated: 20.12.2019

**TECHNICAL CONSTRUCTION  
FILE (MIPL/TCF/FL/01)**

ISSUE No. 02  
Dated 05/05/2018

**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**

TITLE: EC DECLARATION OF  
CONFORMITY

Section No.: 19 A 4  
Page 2 of 2

New Delhi-110 020, INDIA

**NOTIFIED BODY NO : 2460**



**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Specimen Copy**

CE Certificate No: 11302-2017-CE-IND-NA-PS, Rev.-2.0

Date of Issue: 20 December 2019

Valid till: 25 May 2024

**For Madhu Instruments Pvt. Ltd.**

Name: **Amit Gupta**

Position: Director /CE Tech

Sign & date. 20.12.2019

ISSUED & APPROVED BY:

(Director / CE TECH)

REVISION NO. 07

Dated: 20.12.2019

# EC CERTIFICATE

## Pełna ocena system zapewnienia jakości

---

Numer Certyfikatu:  
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Numer projektu:  
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Ważny do:  
25 maj 2024

Zaświadczamy że System Zarządzania Jakością stosowany w:

**Madhu Instruments Pvt. Ltd.**

**New Delhi - 110020, India**

Do projektowania, produkcji oraz kontroli/testów końcowych:

**Sterylnych Pasków Okulistycznych**

został oceniony w odniesieniu do:

**zgodności procedury oceny opisanej w załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, ze zmianami**

i stwierdzono zgodność.

Dalsze szczegóły dotyczące produktu (produktów) i warunki certyfikacji podano na odwrocie strony.

Miejsce i data:  
Hovik, 20 Grudzień 2019

*/Znak graficzny Norwegian Accreditation  
PROD 021/*

Dla:  
DNV GL PRESAFE AS  
Nr Jednostki Notyfikacyjnej: 2460

*/odręczny podpis/  
Tone Elise Kolpus*

Niniejszy Certyfikat został podpisany  
elektronicznie. Więcej informacji na:  
[www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)

Uwaga: certyfikat podlega warunkom określonym w umowie certyfikacyjnej. Niezastosowanie się może spowodować unieważnienie tego certyfikatu



Numer Certyfikatu:  
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Numer projektu:  
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Ważny do:  
25 maj 2024

## Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993, przyjętej jako „Przepisy dotyczące sprzętu medycznego” przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki.

### Historia Certyfikatu:

Przegląd	Opis	Data wydania
0.0	Zastępuje Certyfikat DNVGL (NB 0434) nr: 5126-2014-CE-IND-NA po przeniesieniu do funkcji jednostki notyfikowanej na DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	2017-10-16
1.0	Zmiana adresu przedstawicielstwa w UE	2018-07-18
2.0	<b>Recertyfikacja i włączenie zakładu produkcyjnego</b>	<b>2019-12-20</b>

### Produkty objęte tym Certyfikatem:

Opis Produktu	Nazwa Produktu	Klasa
Okulistyczne Paski Fluoresceinowe Sodium	0.6mg & 1.0mg	Is

Pełna lista urzędów znajduje się w Jednostce Notyfikowanej.

### Strony objęte tym certyfikatem

Nazwa firmy	Adres
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site I)	F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase- I, New Delhi – 110 020, Indie
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site II)	A-260, Okhla Industrial Area, Phase- I, New Delhi – 110 020, Indie

### Przedstawiciel Europejski:

**Obelis s.a.**, Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium  
Tel.: 32.2.732.59.54; Fax: 32.2.732.60.03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Numer Certyfikatu:  
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Numer projektu:  
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Ważny do:  
25 maj 2024

## Zasady i warunki

Ten Certyfikat obejmuje poniższe warunki:

- Każdy producent (patrz 2001/95/EC szczegółowa definicja) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą produktu (produktów), zgodnie z dyrektywą 85/374 / EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za produkty wadliwe.
- Certyfikat obejmuje jedynie produkty i/lub zakłady produkcyjne wymienione powyżej.
- Producent powinien wywiązywać się ze zobowiązań wynikających z systemu jakości jako z zatwierdzonych i popartych, aby pozostawał adekwatny i efektywny.
- producent informuje Presafe o wszelkich planowanych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe oceni zmiany i zadecyduje, czy certyfikat pozostanie ważny.
- Okresowe audyty będą przeprowadzane w celu sprawdzenia, czy producent przestrzega i stosuje się do zasad systemu jakości. Presafe zastrzega sobie prawo do kontroli na miejscu lub, w oparciu o podejrzenia, do składania niezapowiedzianych wizyt

Certyfikat straci ważność w przypadku:

- Zmian w systemie jakości wpływających na produkcję.
- Gdy okresowe audyty nie odbywają się w wyznaczonych terminach.

## Potwierdzenie Certyfikatu i oznakowanie produktu

W wypadku spełniania powyższych warunków, producent może sporządzić deklarację zgodności EC oraz legalnie dołączyć symbol CE poprzedzony numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikującej Presafe.

KONIEC CERTYFIKATU

# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:  
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Valid Until:  
25 May 2024

This is to certify that the quality system of:

**Madhu Instruments Pvt. Ltd.**

New Delhi – 110020, India

For design, production and final product inspection/testing of:  
**STERILE OPHTHALMIC STRIPS**

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN  
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE  
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:  
**Høvik, 20 December 2019**



For:  
**DNV GL PRESAFE AS**  
Notified Body No.: 2460

  
**Tone Elise Kolpus**

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see  
[www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.  
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA.



Certificate No.:  
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:  
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Valid Until:  
25 May 2024

## Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

## Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Supersedes DNVGL (NB 0434) Certificate no: 5126-2014-CE-IND-NA following transfer to notified body functions to DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	2017-10-16
1.0	EU Representative Change of Address	2018-07-18
2.0	<b>Recertification and Manufacturing Site Inclusion</b>	<b>2019-12-20</b>

## Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips	0.6mg & 1.0mg	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body

## Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site I)	F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase – I, New Delhi – 110 020, India.
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site II)	A-260, Okhla Industrial Area, Phase – I, New Delhi – 110 020, India.

## EU Representative

**Obelis s.a.**, Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54; Fax: 32.2.732.60.03  
E-mail: mail@obelis.net

Certificate No.:  
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:  
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Valid Until:  
25 May 2024

## Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

## Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

# KOPIA

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

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

2015-02-02

Nr \_\_\_\_\_  
Podpis \_\_\_\_\_



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Madhu Instruments Pvt. Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Madhu Instruments	
1.017 Miasto / City New Delhi	1.018 Kod pocztowy / Postal code 110 020
1.019 Ulica, nr / Street, no. F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase - I	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Vivek Mehrotra	1.022 Telefon / Phone +91-11-42701030
1.023 E-mail madhuinstruments@vsnl.net	1.024 Faks / Fax +91-11-23844778
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Med Devices Lifesciences Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Med Devices	
1.029 Miasto / City Dublin 7	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no. The Black Church, St. Mary's Place	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sharad Mi. Shukla	1.034 Telefon / Phone +35 37 66 80 1106
1.035 E-mail sharad@meddevices.net	1.036 Faks / Fax +35 37 66 80 1100
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Optotech Medical Spółka Jawna A. Śmigacz T. Chabik	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Optotech Medical	
1.042 Miasto / City Wieliczka	1.043 Kod pocztowy / Postal code 32 - 020
1.044 Ulica, nr / Street, no. Św. Barbary 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Chabik	1.047 Telefon / Phone 12 278 44 70
1.048 E-mail optotech@post.pl	1.049 Faks / Fax 12 288 34 99

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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

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 <b>Piotr D. Raczyński</b>	
1.064 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>01 - 988</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Humanistów 7</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>601 32 16 84</b>	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	1

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

Miasto / City Warszawa

Nazwisko / Name Piotr D. Raczyński

Data / Date 2015-02-02

Podpis / Signature 



# KOPIA

Załącznik nr 4

## 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)
	Fluoro Touch

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2015-02-01

Nazwisko / Name Piotr D. Raczyński

Podpis / Signature Piotr Raczyński

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob 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 wyrob zgodnie z pkt 1.

