

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	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)
	Sterylny zestaw laryngologiczny rozm. M/ Sterile laryngological kit size M
	Sterylny zestaw laryngologiczny rozm. L/ Sterile laryngological kit size 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 Katowice

Data / Date 2019-08-26

Nazwisko / Name Karolina Garbarz

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
Karolina Garbarz

- 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.

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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City LIANYUNGANG	1.018 Kod pocztowy / Postal code 222002
1.019 Ulica, nr / Street, no. No. 1 Medicine Lane, Renmin Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Cheng Li	1.022 Telefon / Phone 0086-518-8560 8151
1.023 E-mail info@suyunmedical.com	1.024 Faks / Fax 0086-518-8545 1119
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 Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. Eiffestrasse, 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Daohong Zhou	1.034 Telefon / Phone 0086-021-65951371
1.035 E-mail shholding@hotmail.com	1.036 Faks / Fax 0049-40-255726
E. Identyfikacja ... / Identification of the ... <div> <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Unidem Ltd Sp. z o.o. SK	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Katowice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 40-486
1.044 Ulica, nr / Street, no. Kolista 24/14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Karolina Garbarz	1.047 Telefon / Phone +48 606 949 743
1.048 E-mail kgarbarz@medicus-tchy.pl	1.049 Faks / Fax +48 661 01 10

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	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 Katowice

Data / Date 2019-08-26

Nazwisko / Name Karolina Garbarz

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
Karolina Garbarz

DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993
CONCERNING MEDICAL DEVICES

SYC/JY-CE-33-0001

EDITION :A/3



MANUFACTURER:

NAME: JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS Co., LTD.
ADDRESS: No.1 MEDICINE LANE, RENMIN RD
222002, LIANYUNGANG, JIANGSU PROVINCE, CHINA
ADDRESS: No.18 JINQIAO ROAD OF DAPU ECONMIC
DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG, JIANGSU
PROVINCE, CHINA

MEDICAL DEVICE:

STERILE OTOLARYNGOLOGICAL SET FOR SINGLE USE
TYPE AND / OR MODEL: MEDIUM / LARGE

CLASSIFICATION - ANNEX IX:

CLASS I, STERILE, RULE 5

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX V

WE, JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS Co., LTD, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED
MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL
DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER
(EC) CERTIFICATE(S):

CE 0123
NO.G2S 043337 0044 REV. 03



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse, 80,
D-20537, Hamburg, Germany Tel: 0086-021-65951371, 0049-40-
2513175. Fax: 0049-40-255726

START OF CE-MARKING:

2012-09-12

THIS D.O.C. IS VALID UNTIL TO:

2024-04-13

PLACE, DATE OF DECLARATION:

LIANYUNGANG JIANGSU, CHINA. 2019-06-01

SIGNATURE:

江苏苏云医疗器材有限公司
JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD.
NAME: QIN HONG PING
POSITION: CHAIRMAN
秦宏平

10.0 mm

23.0 ± 0.3 mm

24.00 mm

120 ± 2 mm



STERYLNY ZESTAW LARYNGOLOGICZNY

Sterile laryngological kit

Rev. date: 10.2017

PL

Zestaw laryngologiczny (1 wzelnik do nosa, 1 wzelnik do ucha, 1 szpatulka laryngologiczna). Jednorazowy, jalkowy. Nie uzywać, jeeli opakowanie jest uszkodzone. Po jednorazowym uzytku - zniszczyć zgodnie z przepisami. Chronić przed wilgocia. Do stosowania przez lekarzy lub osoby przeszkolone.

EN

Set for ENT (1 nasal speculum, a speculum into ear, a spatula). Disposable, sterile. Do not use if packaging is damaged. After a single-use-destroy in accordance with the regulations. Protect from moisture. For use by doctors or trained person.



CE 2274 STERILE EO 2 35°C 30%

REF LK 1 M Lot 20190415 20190415 20240415

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No.1 Medicine Lane, Beimin Road, Liangyang, Jiangsu Province, China.
(Europe) : Effestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
WYPRODUKOWANO DLA: Unidem Ltd Sp. z o.o. SK ul. Kollata 24/14, 40-486 Katowice Poland, EU
Tel: +48 32 6610113, Fax: +48 32 6610110
E-mail: orders@unidem.co.uk, www.unidem.co.uk



STERYLNY ZESTAW LARYNGOLOGICZNY

Sterile laryngological kit

PL

Zestaw laryngologiczny (1 wziernik do nosa, 1 wziernik do ucha, 1 szpatułka laryngologiczna). Jednorazowy, jakowy. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Po jednorazowym użyciu - zniszczyć zgodnie z przepisami. Chronić przed wilgocią. Do stosowania przez lekarzy lub osoby przeszkolone.

EN

Set for ENT (1 nasal speculum, a speculum into ear, a spatula). Disposable, sterile. Do not use if packaging is damaged. After a single-use-destroy in accordance with the regulations. Protect from moisture. For use by doctors or trained persons.

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No.1 Medicine Lane, Reimin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, China.
[DE] [FR] Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe), Effenstraße 80, 20357 Hamburg, GERMANY
WYPRODUOWANO DLA: Unidem Ltd Sp. z o.o. SK, ul. Kołosa 24/14, 40-460 Katowice Poland (PL)
Tel: +48 32 6610113, Fax: +48 32 6610110
E-mail: orders@unidem.co.uk, www.unidem.co.uk

CE 2274 STERILE EO 2 20190415 20240415
REF LK 1 L Lot 20190415 20240415



Rev. date: 10.2017



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 043337 0044 Rev. 03

Manufacturer

**Jiangsu Suyun Medical
Materials Co., Ltd.**

No.1 Medicine Lane, Renmin Rd.

222002 Lianyungang

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies):

**Sterile Non-active Medical devices (For
detailed information see attachment).**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ1888504

Valid from:

2019-05-27

Valid until:

2024-04-13

Date,

2019-05-27

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 043337 0044 Rev. 03

Facility(ies):

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No.1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd
No.18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002 Lianyungang,
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Attachment:

Sterile Vaginal Speculum for Single Use, Sterile Gynaecological Collectors for Single Use, Sterile Rectal Catheter for Single Use, Sterile Nasal Speculum for Single Use, Sterile Urine Drainage Bag for Single Use, Sterile Applicator with Cotton Tip, Sterile Tongue Depressor, Sterile Otolaryngological Set for single use, Sterile Gynecological Kit for Single Use, Transport Swab, Sterile Catheter Tip Syringe for Single Use, Sterile Extension Tube for Single Use, Sterile Laryngological Speculum for Single Use, Sterile Umbilical Cord Clamp for Single Use, Sterile Amniohook for Single Use, Ear funnel, Forceps, Ostomy bags and accessories. Sterile Holder Accessories for Single Use (Fastener, Arm Drape).



Product Service

Certificate

No. Q5 043337 0048 Rev. 01

Holder of Certificate: **Jiangsu Suyun Medical
Materials Co., Ltd.**
No.1 Medicine Lane, Renmin Rd.
222002 Lianyungang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and
sales of Sterile /Non-sterile Non-active
Medical devices (For detailed information
see attachment).**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: BJ1888504

Valid from: 2019-06-01
Valid until: 2022-05-31

Date, 2019-05-27

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 043337 0048 Rev. 01

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No.1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd
No.18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002 Lianyungang,
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Attachment:

Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Transfusion Sets for Single Use, Sterile Syringe for Single Use, Sterile Vaginal Speculum for Single Use, Sterile Urinary Catheter for Single Use (Nelaton Catheter, Foley Catheter and Silicone Catheter), Sterile Gynaecological Collectors for Single Use, Sterile Rectal Catheter for Single Use, Sterile Scalp Vein Sets for Single Use, Sterile Suction Catheter for Single Use, Sterile Blood Collection Needle for Single Use, Sterile Arterial Venous Fistula Needle for Single Use, Sterile Nasal Oxygen Cannula for Single Use, Sterile Proctoscope for Single Use, Laryngeal Mask Airway, Sterile Feeding Catheter for Single Use, Sterile Endotracheal Tube for Single Use, Sterile Insulin Syringe for Single Use, Sterile Stomach Tube with Guide Wire for Single Use, Sterile Stomach Tube for Single Use (Nasogastric Tube, Levin Tube), Sterile Duodenal Tube for Single Use, Sterile Nasal Speculum for Single Use, Sterile Urine Drainage Bag for Single Use, Sterile Feeding Tube for Single Use, Sterile Specimen Container for Single Use, Sterile Applicator with Cotton Tip, Sterile Tongue Depressor, Sterile Otolaryngological Set for Single Use, Trial Lenses Sets, Disposable Curettes, Sterile Gynecological Kit for Single Use, Transport Swab, Heat and Moisture Exchange (Artificial Nose), Sterile Catheter Tip Syringe for Single Use, Intrauterine Insemination Catheter (IUI Cannula), Disposable Uterine Sound (Hysterometers), Sterile Hypodermic Needle for Single Use, Sterile Extension Tube for Single Use, Disposable Bibs, I.D. Bracelet, Sterile Laryngological Speculum for Single use, Sterile Umbilical Cord Clamp for Single Use, Sterile Dental Injection Needles for Single Use, Sterile Amniohook for Single Use, Sterile Intravascular Catheters for Single Use (I.V. Cannula), Suction catheter Kit, Sterile Incision Retractor for Single Use, Light-resistant Infusion Sets for Single Use, Ostomy bags and accessories, Vacuum Blood Collection Tubes, Alcohol Pads, Forceps, Ear funnel, Disposable Circumcision Stapler, Sterile Holder Accessories for Single Use (Fastener, Arm Drape).