

DORMO® SPEC - Wziernik do otoskopu jednorazowy

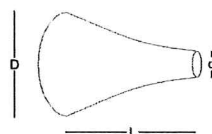
Producent: Telic SAU

Właściwości:

Wziernik: PP, nietoksyczny barwnik

Opakowanie: pudełko kartonowe

Nr katalogowy	d (mm)	D (mm)	L (mm)
4060	2,5	14,25	35,0
4050	4,0	14,25	29,0



Kompatybilność:

Nr katalogowy: 4060 – Welch Allyn, Universal, KleenSpec 2,5 mm

Nr katalogowy: 4050 – Welch Allyn, Universal, KleenSpec 4,0 mm

Biokompatybilność:

- brak działania cytotoksycznego (ISO 10993-5)
- ujemny test podrażnienia śródskórnego (ISO 10993-10)
- brak uczuleń (ISO 10993-10)

Wziernik nie zawiera naturalnego lateksu, ftalanów ani związków pochodzenia zwierzęcego lub biologicznego.

Sterylizacja i data ważności:

- produkt nie sterylizowany
- okres przydatności 5 lat od daty produkcji

Opakowanie:

- pudełko 250 szt.
- opakowanie zbiorcze zawiera 4 opakowania dozujące (1 000 szt.)

TELIC, SAU gwarantuje, że ten produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i został wyprodukowany zgodnie z dyrektywami systemu zapewnienia jakości certyfikowanego jako ISO 13485.

Produkt jest klasyfikowany jako:

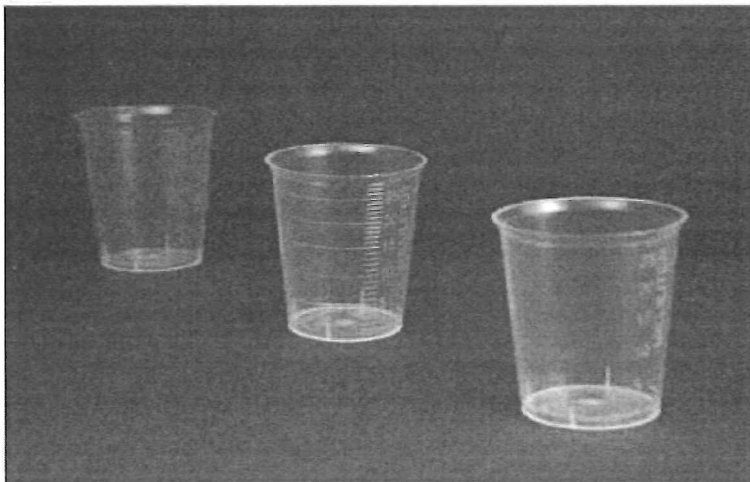
- klasa I produkt zgodnie z załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/745, zasada 5,
- kod GMDN: 35348 wziernik doustny samozaciskowy
- kod UMDNS: 12849 Otokop



KIELISZEK MEDYCZNY DO LEKÓW

Numer katalogowy K2

- pojemność 30 ml, z podziałką
- podwójna skala pomiarowa, jedna skala od 1ml do 30 ml, podziałka co 1ml; druga skala od 5ml do 30 ml, podziałka co 5 ml
- z polipropylenu
- na jednostkowym produkcie umieszczona nazwa producenta oraz numer jednostki notyfikowanej w celu prawidłowej identyfikacji produktu
- dostępne kolory: transparentny, czerwony, niebieski, zielony, żółty
- opakowanie 60x80 sztuk
- producent: Promet-Plast S.C.



**Telic, SAU**

Polígono Industrial Can Barri
C/ Moli d'en Barri, 7 lat,
08415 Bigues ja Riells, BARCELONA, Spain
Tel: +34 93 865 61 25
Faks: +34 93 865 62 46

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

TELIC, SAU oświadcza, że produkty wymienione w załącznikach do niniejszej deklaracji zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG i spełniają wymagania określone w wymaganiach zasadniczych załącznika I do ww. rozporządzenia.

Dokumentacja techniczna, zgodnie z ustalonymi w odpowiednich załącznikach dyrektywy 93/42/EWG, jest aktualizowana i znajduje się w naszych obiektach. Jesteśmy w stanie przedłożyć te dokumenty w przypadku wymagania jednostki notyfikowanej lub właściwego organu.

Niniejsza deklaracja dotyczy projektowania, wytwarzania i końcowej kontroli wyrobów medycznych. Ważność niniejszej deklaracji jest uzależniona od wygaśnięcia odpowiednich certyfikatów WE dla różnych produktów.

Bigues i Riells, 6 października 2020 r


Laura Delgado,
Kierownik
techniczny


Oscar Lacruz
Prezes

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - ZAŁĄCZNIK 1

Lista produktów ze znakiem WE

Elektrody neutralne do elektrochirurgii	
Opis	Wstępnie żelowane elektrody
Marka	BLAYCO
Referencje:	2125, 2125-5, 2125-C / 00, 2125-C / 00/5, 2125-C / 10, 2125-C / 10/5, 2125-C / 21 2225, 2225-5, 2225-C / 00, 2225-C / 00/5, 2225-C / 10, 2225-C / 10/5 2425, 2425-5, 2425-C / 00, 2425-C / 00/5, 2425-C / 10, 2425-C / 10/5 2925, 2925-5, 2925-C / 00, 2925-C / 00/5, 2925-C / 10, 2925-C / 10/5 2500, 2500-5, 2500-C / 00, 2500-C / 00/5, 2500-C / 12, 2500-C / 12/5 2510, 2510-5, 2510-C / 00, 2510-C / 00/5, 2510-C / 12, 2510-C / 12/5 2600, 2600-5, 2600-C / 00, 2600-C / 00/5, 2600-C / 12, 2600-C / 12/5 2700, 2700-5, 2700-C / 00, 2700-C / 00/5, 2700-C / 12, 2700-C / 12/5 2900, 2900-5, 2900-C / 00, 2900-C / 00/5, 2900-C / 12, 2900-C / 12/5
Klasyfikacja	
Klasa produktu IIB - niejałowy. Zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG	
GMDN	58494
Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości WE	
Zgodnie z załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do dyrektywy 93/42/EWG	
Numer certyfikatu: 1434-MDD-250/2019	
Wydane przez: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)	
Numer Jednostki Notyfikowanej: 1434	
Ważne do: 26/08/2022	
Zastosowane normy	
EN ISO 14971: 2012 // EN 60601-2-2: 2009 // EN 60601-2-2: 2009 / A11: 2011 // EN ISO 15223-1: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 // EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN-ISO 10993-10: 2013 // EN 60601-1: 2006 / EN 60601 -1: 2006 / A1: 2013 // EN 60601-2-2: 2009 // EN 60601-2-2: 2009 / A11: 2011. Dyrektywa 2011/65 / UE (RoHS 2).	
Narzędzie do usuwania żylaków	
Opis	Jednorazowe produkty do usuwania żylaków.
Marka handlowa	DORMO-STRIP
Nr katalogowy	VE-022, VE-025, VE-022 OP
Klasyfikacja	
Klasa produktu IIA - sterylne. Zgodnie z zasadą 7 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG	
GMDN	32321

Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości WE

Zgodnie z załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG

Numer certyfikatu: 1434-MDD-249/2019

Wydane przez: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)

Numer Jednostki Notyfikowanej: 1434

Ważne do: 26/08/2022

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN 62366: 2008 / EN 62366: 2008 / A1: 2015 // EN ISO 11607-1: 2009 / EN ISO 11607-1: 2009 / A1: 2014 // EN ISO 11607-2: 2006 / EN ISO 11607-2: 2006 / A1: 2014 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 / EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN 556-1: 2001 / EN 556-1: 2001 / AC: 2006 // EN ISO 11135-1: 2007 // CEN ISO / TS 11135-2: 2008 // EN ISO 14644-1: 2015 // EN ISO 14644-3: 2005 // EN ISO 14644-4: 2001 // EN ISO 14644-5: 2004 // EN ISO 14644-8: 2013 // EN ISO 15223-1: 2012 // EN 1041: 2008 + A1: 2013.

Pętle naczyniowe

Opis Dwie pętle naczyniowe do identyfikacji, okluzji, retrakcji.

Marka handlowa DORMO-LOOP

Nr katalogowy 405305, 402509, 402505, 402503, 402501, 401909, 401905, 401903, 401901, 400709

Klasyfikacja

Klasa produktu IIA - sterylny. Zgodnie z zasadą 7 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG

GMDN 61916

Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości WE

Zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG

Numer certyfikatu: 1434-MDD-252/2019

Wydane przez: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)

Jednostka Notyfikowana nr 1434

Ważne do: 26/08/2022

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 / EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN ISO 11135-1: 2007 // EN ISO 14644-1: 2015 // EN ISO 14644-2: 2015 // EN ISO 14644-4: 2001 // EN ISO 14644-5: 2004 // EN ISO 15223-1: 2012.

Sterylny żel do USG

Opis Żel do transmisji ultradźwiękowej. Jałowy.

Marka handlowa TRANSONIC

Nr katalogowy G-15E

Klasyfikacja

Klasa produktu I - sterylny. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG

GMDN 58735

Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości WE

Zgodnie z załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do dyrektywy 93/42/EWG

Numer certyfikatu: 1434-MDD-248/2019

Wydane przez: Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)

Numer jednostki notyfikowanej: 1434

Ważne do: 26/08/2022

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 // EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN ISO 15223-1: 2012 // EN ISO 11607-1: 2009 // EN ISO 11607-1: 2009 / A1: 2014 // EN ISO 11607-2: 2006 // EN ISO 11607-2: 2006 / A1: 20//EN ISO 14644-1: 2015 // EN ISO 14644-3: 2005 // EN ISO 14644-4: 2001 // EN ISO 14644-5: 2004 // EN ISO 14644-8: 2013 14 // EN 556-1: 2001 // EN 556-1: 2001 / AC: 2006 // EN ISO 11137-1: 2015 // EN ISO 11137-2: 2015 // EN ISO 14644-1: 2015 // EN ISO 14644-3: 2005 // EN ISO 14644-4: 2001 // EN-ISO 14644-5: 2004 // EN ISO 14644-8: 2013.

Pokrowiec na uchwyt lampy operacyjnej

Opis Osłona na uchwyt lampy operacyjnej

Marka handlowa BLAYCO

Nr handlowy LHC-01, LHC-03

Klasyfikacja

Klasa produktu I - sterylny. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42 /EWG

GMDN44977

Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości WE

Zgodnie z załącznikiem II (z wyjątkiem sekcji 4) do dyrektywy 93/42/EWG

Numer certyfikatu: 1434-MDD-248/2019

Wydane przez: Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)

Numer jednostki notyfikowanej: 1434

Ważne do: 26/08/2022

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN 556-1: 2001 // EN 556-1: 2001 / AC: 2006 // EN ISO 11135-1: 2007 // EN ISO 14644-1: 2015 // EN ISO 14644-3 : 2005 // EN ISO 14644-4: 2001 // EN ISO 14644-5: 2004 // EN ISO 15223-1: 2012.

Akcesoria do elektrochirurgii wolframowej

Opis Jednorazowe sterylne elektrody

Marka handlowa BLAYCO

Nr katalogowy ABC-45, ABC-55, ABC-55/A30, ABC-55/A45, ABC-65

Klasyfikacja

Klasa produktu IIb - sterylne. Zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG

GMDN 61869

Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości WE

Zgodnie z załącznikiem II sekcja 3 dyrektywy 93/42/EWG

Numer certyfikatu: 1434-MDD-251/2019

Wydane przez: Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)

Numer jednostki notyfikowanej: 1434

Ważne do: 10/05/2023

Zastosowane normy

ISO 13485: 2003 // EN 60601-1: 2006 // EN 60601-2-2: 2009 // EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 // EN 1041: 2008 // EN ISO 15223-1: 2012 // EN ISO 11135-1: 2007 // EN 556-1: 2001 / AC: 2006 // EN ISO 11607-1: 2009 // EN ISO 11607-2: 2006.
65/UE (RoHS 2).

Środek do czyszczenia końcówek elektrod

Opis Środek do czyszczenia końcówek elektrod.

Marka handlowa BLAYCO

Nr handlowy AL-40

Klasyfikacja

Klasa produktu I - sterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG

GMDN37483

Certyfikat pełnego systemu zapewnienia jakości WE

Zgodnie z załącznikiem V sekcja 3 dyrektywy 93/42/EWG

Numer certyfikatu: 1434-MDD-442/2019

Wydane przez: Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)

Numer jednostki notyfikowanej: 1434

Ważne do: 10.02.2021

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN 556-1: 2001 / EN 556-1: 2001 / AC: 2006 // EN ISO 11135-1: 2007 // EN 868-5: 2009 // ISO-2859-1: 1999 // EN ISO 15223-1: 2012.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE ZŁĄCZNIK 2**Lista produktów samo-certyfikowanych****Elektrody defibrylacyjne bez kabla**

Opis Zestaw dwóch samoprzylepnych, wstępnie żelowanych elektrod z przewodzącym hydrożelem do defibrylacji. Do użytku przez dorosłych pacjentów.

Marka handlowa DESFIDORMO Nr katalogowy ED-1010

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejałowy. Zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG GMDN11130

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN 60601-2-4: 2011 // EN ISO 10993-1: 2009 // EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN-ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 // EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN ISO 15223-1: 2012
Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS 2).

Elektrody defibrylacyjne z kablem dla pacjenta dorosłego

Opis Zestaw dwóch elektrod wielofunkcyjnych. Dorosły.

Marka handlowa DESFI-DORMO

Nr katalogowy EDC-1011, EDC-1015, EDC-1020, EDC-1025, EDC-1030, EDC-1035, EDC-1040, EDC-1045, EDC-1050, EDC-1055, EDC-1060, EDC-1065, EDC-1070, EDC-1075.

Opis Zestaw dwóch elektrod wielofunkcyjnych. Dorosły. Wstępnie podłączony

Marka handlowa DESFI-DORMO

Nr katalogowy EDC-2015, EDC-2020, EDC-2025, EDC-2030, EDC-2035, EDC-2035L, EDC-2040, EDC-2045, EDC-2050, EDC-2055, EDC-2060, EDC-2065, EDC-2070, EDC-2075, EDC-2080, EDC-2085, EDC-2090.

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejałowy. Zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG GMDN 45806

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN 60601-2-4: 2011 // EN ISO 10993-1: 2009 // EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 // EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN ISO 15223-1: 2012

Directiva 2011/65 / UE (RoHS 2)

Elektrody defibrylacyjne pediatriczne z kablem

Opis	Zestaw dwóch elektrod defibrylacyjnych. Pediatria.
Marka handlowa	DESFI-DORMO
Nr katalogowy	EDC-P111, EDC-P115, EDC-P120, EDC-P125, EDC-P130, EDC-P135, EDC-P140, EDC-P145, EDC-P150, EDC-P155, EDC-P160, EDC-P165, EDC-P170, EDC-P175.
Opis	Zestaw dwóch elektrod defibrylacyjnych. Pediatria. Wstępnie podłączony.
Marka handlowa	DESFI-DORMO
Nr katalogowy	EDC-P215, EDC-P220, EDC-P225, EDC-P230, EDC-P235, EDC-P240, EDC-P245, EDC-P250, EDC-P255, EDC-P260, EDC-P265, EDC-P270, EDC-P275, EDC-P280, EDC-P290.

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejądowy. Zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG

GMDN 41587

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN60601-2-4: 2011 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 // EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN ISO 15223-1: 2012.
ANSI / AAMI DF80: 2003
Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS 2).

Elektrody EKG i akcesoria

Opis	Elektrody EKG Ag/AgCl.
Marka handlowa	DORMO
Nr katalogowy	LEH-36, LF-50, LF-36, LP-50, LR-50, SX-50, SX-36, SF-36, SX-30, SP-50
Opis	Adapter przyłączeniowy do standardowego kołka.
Marka handlowa	DORMO
Nr katalogowy	4013-5, 4013-B

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejądowy. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG

GMDN35035

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 15223-1: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 // EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013.


TELIC
GROUP

ANSI / AAMI EC12 Jednorazowe elektrody EKG.
Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS-2).

Noworodkowe elektrody EKG

Opis Elektrody EKG noworodkowe Ag/AgCl.
Marka handlowa DORMO
Nr katalogowy K-140, KS-140, K-150, KS-150,
KF-140, KFS-140, KF-150, KFS-150, EKF-22KT, P-40/80 (nie żelowany)

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejalousy. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/ EWG
GMDN 17460

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 / EN ISO 15223-1: 2012 / EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 / EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013.

ANSI / AAMI EC12 Jednorazowe elektrody EKG.
Dyrektywa 2011/65 / UE (RoHS 2)

Elektrody spoczynkowe i akcesoria

Opis Elektrody spoczynkowe
Nazwa handlowa DORMO-TAB
Nr katalogowy T-2226

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejalousy. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG
GMDN 35035

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 15223-1: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 / EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 15223-1: 2012.

ANSI / AAMI EC12 Jednorazowe elektrody EKG.
Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS 2)

Elektrody do stymulacji TENS

Opis Wstępnie żelowana elektroda do stymulacji elektrycznej.
Marka handlowa DORMO-TENS
Nr handlowy DT-30R, DT-50R, DT-30, DT-50, DT-100
RT-30R, RT-50R, RT-30, RT-50, RT-100
T-1005, T-5055, ST-50, ST-100, ST-30R, ST-50R

Przewodzący pasek silikonowy CSC-1, CSC-25

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejadalowy. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG

GMDN 35995

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 15223-1: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-7: 2008 / EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 15223-1: 2012.

ANSI / AAMI EC12: 2000

Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS 2)

Kable wielokrotnego użytku do elektrochirurgii

Opis Kable zaciskowe wielokrotnego użytku do płytek elektrochirurgicznych.

Marka handlowa BLAYCO

N katalogowy 4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejadalowy. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG

GMDN 47487

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN 60601-2-2: 2009 / EN 60601-2-2: 2009 / A11: 2011 / EN ISO 15223-1: 2012.

Dyrektywa 2011/65 / UE (RoHS 2).

Rurka zabezpieczająca przed ugryzieniem

Opis Rurka zabezpieczająca do rurek dotchawiczych i masek krtaniowych.

Marka handlowa MORDEDOR-MO

Nr katalogowy 7600, 7650

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejadalowy. Zgodnie z zasadą 5 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG

GMDN10405

Zastosowane normy

EN ISO 9001: 2015 / EN 46002: 1996.

Wziernik otoskopowy

Opis Wziernik jednorazowy do otoskopu. Marka
handlowa DORMO-SPEC
Nr katalogowy 4010, 4020, 4030, 4040, 4050, 4060, 4070, 4080, 4090, 4095

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejłowy. Zgodnie z zasadą 5 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG
GMDN35348

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 15223-1: 2012.

Podkład ochronny

Opis Podkład ochronny do zabiegów chirurgicznych.
Marka handlowa BLAYCO-PAD
Nr katalogowy AC-3020

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejłowy. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG
GMDN 62789

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN 556-1: 2001 / EN 556-1: 2001 / AC: 2006 // EN ISO 11135-1: 2007 //
EN ISO 14644-1: 2015 // EN ISO 14644-3: 2005 // EN ISO 14644-4: 2001 // EN ISO 14644-5:
2004 // EN ISO
15223-1: 2012.

Uchwyt na nos do cewników żołądkowych

Opis Nosowy uchwyt na cewnik żołądkowy
Marka handlowa DORMO-NAS
Nr katalogowy 7500, 7525, 7550

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejłowy. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG
GMDN62581

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 15223-1: 2012.

Okład ciepło-zimny

Opis Okład ciepło-zimny
 Marka handlowa DORMO, OXD
 Nr katalogowy FC-01, FC-02, FC-03

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejako. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG
 GMDN 37240

Zastosowane normy

EN-ISO 14971: 2012 // EN ISO 15223-1: 2012.

Żel USG

Opis Żel do transmisji ultradźwiękowej.
 Marka handlowa ŻEL TRANSONIC, OXD BLUE
 Nr katalogowy G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15 / 5RB, G-15A
 US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R

Opis Żel do transmisji ultradźwiękowej.
 Marka handlowa TRANSONIC GEL CLEAR, OXD CLEAR
 Nr katalogowy GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15 / 5RB
 US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejako. Zgodnie z zasadą 5 załącznika IX do dyrektywy 93/42 / EWG
 GMDN15321

Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993- 10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN ISO 15223-1: 2012.

Żel EKG

Opis Żel przewodzący do elektrod.
 Marka handlowa ELECTRO-GEL
 Nr katalogowy G-10, G-10A

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejako. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG
 GMDN11425

Zastosowane normy



EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-4: 2009 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993- 7: 2008 / EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 10993-11: 2009 // EN ISO 15223-1: 2012.
ANSI / AAMI EC12: 2000.

Żel nawilżający

Opis	Żel nawilżający rozpuszczalny w wodzie
Marka handlowa	DORMO
Nr katalogowy	G-20, G-20/5RB

Klasyfikacja

Klasa produktu I - niejadalny. Zgodnie z zasadą 5 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG
GMDN 33587

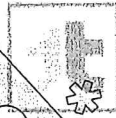
Zastosowane normy

EN ISO 14971: 2012 // EN ISO 10993-1: 2009 / EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 // EN ISO 10993-5: 2009 // EN ISO 10993-10: 2013 // EN ISO 15223- 1: 2012.

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - ZAŁĄCZNIK 3****Artykuł 12 Dyrektywa 93/42/EWG Szczególna procedura dotycząca systemów i procedur Pakiety**

Zgodnie z art. 12 dyrektywy 93/42/EWG dla zestawów zabiegowych z artykułami z własnym certyfikatem CE.

Ołówek elektrochirurgiczny z środkiem do czyszczenia końcówek elektrod	
Opis	Ołówek elektrochirurgiczny, sterowany ręcznie, z elektrodą ostrzową 70 mm i środkiem do czyszczenia końcówek elektrody.
Marka handlowa	BLAYCO
Nr katalogowy	MB-200
Klasyfikacja	
<ul style="list-style-type: none"><i>Ołówek elektrochirurgiczny:</i> Klasa produktu IIB - sterylne. Zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG<i>Środek do czyszczenia końcówek elektrod:</i> Klasa produktu I - sterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWGOpakowanie MB-200 Niejałowe.	
GMDN	Ołówek elektrochirurgiczny: 61869 Środek do czyszczenia końcówek elektrod: 37483
Zastosowane normy	
EN ISO 14971: 2012 // EN 60601-1: 2006 / EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 // EN 60601-2-2: 2009 // EN 60601-2-2: 2009 / A11: 2011 // EN ISO 15223-1: 2012. Dyrektywa 2011/65 / UE (RoHS 2).	

**TELIC**
GROUP**Telic, S.A.U.**

Poligono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7,
08415 Bigues i Riells, BARCELONA, Spain
Tel: +34 93 865 61 25
Fax: +34 93 865 62 46

EC DECLARATION OF CONFORMITY

TELIC, S.A.U. declares that the products listed in annexes of the present declaration have been manufactured according to requirements of the **Directive 93/42/EEC** and meet requirements set in the Essential Requirements of the Annex I of above mentioned Regulation.

Technical documentation, in accordance with the established in the corresponding annexes of the Directive 93/42/EEC, is updated and located in our facilities. We are in position to submit these documents in case of Notified Body or Competent Authority requirement.

This declaration applies to design, manufacturing and final control of medical devices. Validity of the present declaration is subject to the expiration of the corresponding EC certificates for different products.

Bigues i Riells, on October 06th 2020



Laura Delgado
Technical Manager



Oscar Lacruz
CEO



EC DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX 1

List of products with EC mark

Return electrodes for electrosurgery

Description	Pre-gelled electrosurgical plates.
Commercial brand	BLAYCO
References	2125, 2125-5, 2125-C/00, 2125-C/00/5, 2125-C/10, 2125-C/10/5, 2125-C/21 2225, 2225-5, 2225-C/00, 2225-C/00/5, 2225-C/10, 2225-C/10/5 2425, 2425-5, 2425-C/00, 2425-C/00/5, 2425-C/10, 2425-C/10/5 2925, 2925-5, 2925-C/00, 2925-C/00/5, 2925-C/10, 2925-C/10/5 2500, 2500-5, 2500-C/00, 2500-C/00/5, 2500-C/12, 2500-C/12/5 2510, 2510-5, 2510-C/00, 2510-C/00/5, 2510-C/12, 2510-C/12/5 2600, 2600-5, 2600-C/00, 2600-C/00/5, 2600-C/12, 2600-C/12/5 2700, 2700-5, 2700-C/00, 2700-C/00/5, 2700-C/12, 2700-C/12/5 2900, 2900-5, 2900-C/00, 2900-C/00/5, 2900-C/12, 2900-C/12/5

Classification

Product class IIb - Non-sterile. According to Rule 9 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 58494

EC Full Quality Assurance System Certificate

In accordance to Annex II (except Section 4) of the Directive 93/42/EEC

Certificate number: 1434-MDD-250/2019

Issued by: Polish Centre for Testing and Certification (PCBC)

Notified Body number: 1434

Valid until: 26/08/2022

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-2:2009//EN 60601-2-2:2009/A11:2011//EN ISO 15223-1:2012//
EN ISO 10993-1:2009//EN ISO 10993-1:2009/AC:2010//EN ISO 10993-5:2009//EN-ISO 10993-
10:2013// EN 60601-1:2006/EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-2-2:2009// EN 60601-2-
2:2009/A11:2011.
2011/65/EU Directive (RoHS 2).

Vein strippers

Description	Single use vein strippers.
Commercial brand	DORMO-STRIP
References	VE-022, VE-025, VE-022 OP

Classification

Product class IIa - Sterile. According to Rule 7 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 32321

EC Full Quality Assurance System Certificate

In accordance to Annex II (except Section 4) of the Directive 93/42/EEC

Certificate number: 1434-MDD-249/2019

Issued by: Polish Centre for Testing and Certification (PCBC)

Notified Body number: 1434

Valid until: 26/08/2022

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN 62366:2008/ EN 62366:2008/A1:2015// EN ISO 11607-1:2009/ EN ISO 11607-1:2009/A1:2014// EN ISO 11607-2:2006/ EN ISO 11607-2:2006/A1:2014// EN ISO 10993-1:2009/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010// EN ISO 10993-4:2009// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/ EN ISO 10993-7:2008/AC:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN 556-1:2001/ EN 556-1:2001/AC:2006// EN ISO 11135-1:2007// CEN ISO/TS 11135-2:2008// EN ISO 14644-1:2015// EN ISO 14644-3:2005// EN ISO 14644-4:2001// EN ISO 14644-5:2004// EN ISO 14644-8:2013// EN ISO 15223-1:2012// EN 1041:2008+A1:2013.

Vascular loops

Description Two vascular loops for identification, occlusion, retraction.

Commercial brand DORMO-LOOP

References 405305, 402509, 402505, 402503, 402501, 401909, 401905, 401903, 401901, 400709

Classification

Product class IIa - Sterile. According to Rule 7 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 61916

EC Full Quality Assurance System Certificate

In accordance to Annex V of the Directive 93/42/EEC

Certificate number: 1434-MDD-252/2019

Issued by: Polish Centre for Testing and Certification (PCBC)

Notified Body number: 1434

Valid until: 26/08/2022

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009/ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010// EN ISO 10993-4:2009// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/AC:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 11135-1:2007// EN ISO 14644-1:2015// EN ISO 14644-2:2015// EN ISO 14644-4:2001// EN ISO 14644-5:2004// EN ISO 15223-1:2012.


TELIC
GROUP
Sterile ultrasound gel

Description Ultrasound transmission gel, Sterile.
Commercial brand TRANSONIC
References G-15E

Classification

Product class I - Sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN 58735

EC Full Quality Assurance System Certificate

In accordance to Annex II (except Section 4) of the Directive 93/42/EEC
Certificate number: 1434-MDD-248/2019
Issued by: Centre for Testing and Certification (PCBC)
Notified Body number: 1434
Valid until: 26/08/2022

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009//EN ISO 10993-1:2009/AC:2010// EN ISO 10993-4:2009//EN ISO 10993-5:2009//EN ISO 10993-10:2013//EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 11607-1:2009//EN ISO 11607-1:2009/A1:2014//EN ISO 11607-2:2006//EN ISO 11607-2:2006/A1:20//EN ISO 14644-1:2015//EN ISO 14644-3:2005//EN ISO 14644-4:2001//EN ISO 14644-5:2004//EN ISO 14644-8:2013 14// EN 556-1:2001//EN 556-1:2001/AC:2006//EN ISO 11137-1:2015//EN ISO 11137-2:2015// EN ISO 14644-1:2015//EN ISO 14644-3:2005//EN ISO 14644-4:2001//EN-ISO 14644-5:2004//EN ISO 14644-8:2013.

Cover for surgical light handle

Description Cover for surgical light handle.
Commercial brand BLAYCO
References LHC-01, LHC-03

Classification

Product class I - Sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN 44977

EC Full Quality Assurance System Certificate

In accordance to Annex II (except Section 4) of the Directive 93/42/EEC
Certificate number: 1434-MDD-248/2019
Issued by: Centre for Testing and Certification (PCBC)
Notified Body number: 1434
Valid until: 26/08/2022

**Standards applied**

EN ISO 14971:2012// EN 556-1:2001// EN 556-1:2001/AC: 2006// EN ISO 11135-1:2007// EN ISO 14644-1:2015// EN ISO 14644-3:2005// EN ISO 14644-4:2001// EN ISO 14644-5:2004// EN ISO 15223-1:2012.

Tungsten electrosurgical accessories

Description Disposable sterile electrodes in tungsten
 Commercial brand BLAYCO
 References ABC-45, ABC-55, ABC-55/A30, ABC-55/A45, ABC-65

Classification

Product class IIb - Sterile. According to Rule 9 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
 GMDN 61869

EC Full Quality Assurance System Certificate

In accordance to Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC
 Certificate number: 1434-MDD-251/2019
 Issued by: Centre for Testing and Certification (PCBC)
 Notified Body number: 1434
 Valid until: 10/05/2023

Standards applied

ISO 13485:2003// EN 60601-1:2006// EN 60601-2-2:2009// EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009// EN 1041:2008// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 11135-1:2007// EN 556-1:2001/AC: 2006// EN ISO 11607-1:2009// EN ISO 11607-2:2006.
 65/EU Directive (RoHS 2).

Electrode tip cleaner

Description * Electrode tip cleaner.
 Commercial brand BLAYCO
 References AL-40

Classification

Product class I - Sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
 GMDN 37483

EC Full Quality Assurance System Certificate

In accordance to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC
 Certificate number: 1434-MDD-442/2019
 Issued by: Centre for Testing and Certification (PCBC)
 Notified Body number: 1434
 Valid until: 02/10/2021

Standards applied

EN ISO 14971:2012//EN 556-1:2001/ EN 556-1:2001/AC: 2006// EN ISO 11135-1:2007//EN 868-5:2009//ISO-2859-1:1999//EN ISO 15223-1:2012.

EC DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX 2**List of self-certified products****Defibrillation electrodes without cable**

Description Set of two adhesive pre-gelled pads with conductive hydrogel for defibrillation. To be used for adult patient use.

Commercial brand DESFI-DORMO

References ED-1010

Classification

Product class I - Non-sterile. According to Rule 9 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 11130

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-4:2011// EN ISO 10993-1:2009//EN ISO 10993-1:2009/AC:2010//EN ISO 10993-4:2009//EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008// EN ISO 10993-7:2008/AC:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012
Directiva 2011/65/EU (RoHS 2).

Defibrillation electrodes with cable for adult patient

Description Set of two multi-function electrodes. Adult.

Commercial brand DESFI-DORMO

References EDC-1011, EDC-1015, EDC-1020, EDC-1025, EDC-1030, EDC-1035, EDC-1040, EDC-1045, EDC-1050, EDC-1055, EDC-1060, EDC-1065, EDC-1070, EDC-1075.

Description Set of two multi-function electrodes. Adult. Pre-connected.

Commercial brand DESFI-DORMO

References EDC-2015, EDC-2020, EDC-2025, EDC-2030, EDC-2035, EDC-2035L, EDC-2040, EDC-2045, EDC-2050, EDC-2055, EDC-2060, EDC-2065, EDC-2070, EDC-2075, EDC-2080, EDC-2085, EDC-2090.

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 9 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 45806

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-4:2011// EN ISO 10993-1:2009//EN ISO 10993-1:2009/AC:2010//EN ISO 10993-4:2009//EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008// EN ISO 10993-7:2008/AC:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012

Directiva 2011/65/EU (RoHS 2).

Defibrillation electrodes with cable paediatrics

Description Set of two defibrillation electrodes. Paediatrics.
 Commercial brand DESFI-DORMO
 References EDC-P111, EDC-P115, EDC-P120, EDC-P125, EDC-P130, EDC-P135, EDC-P140, EDC-P145, EDC-P150, EDC-P155, EDC-P160, EDC-P165, EDC-P170, EDC-P175.

Description Set of two defibrillation electrodes. Paediatrics. Pre-connected.
 Commercial brand DESFI-DORMO
 References EDC-P215, EDC-P220, EDC-P225, EDC-P230, EDC-P235, EDC-P240, EDC-P245, EDC-P250, EDC-P255, EDC-P260, EDC-P265, EDC-P270, EDC-P275, EDC-P280, EDC-P290.

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 9 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 41587

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-4:2011// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC:2010//EN ISO 10993-4:2009//EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008//EN ISO 10993-7:2008/AC:2009//EN ISO 10993-10:2013//EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012.
 ANSI/AAMI DF80:2003
 2011/65/EU Directive (RoHS 2).

ECG electrodes and accessories

Description ECG electrodes Ag/AgCl.
 Commercial brand DORMO
 References LEH-36, LF-50, LF-36, LP-50, LR-50, SX-50, SX-36, SF-36, SX-30, SP-50

Description Connection adapter to standard stud.
 Commercial brand DORMO
 References 4013-5, 4013-B

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 35035

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC:2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC:2009// EN ISO 10993-10:2013.

ANSI/AAMI EC12 Disposable ECG electrodes.
2011/65/EU Directive (RoHS 2).

Neonatal ECG electrodes *

Description Neonatal ECG electrodes Ag/AgCl.
Commercial brand DORMO
References K-140, KS-140, K-150, KS-150,
KF-140, KFS-140, KF-150, KFS-150, EKF-22KT, P-40/80 (non pre-gelled)

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN 17460

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC :
2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC : 2009// EN ISO
10993-10:2013.

ANSI/AAMI EC12 Disposable ECG electrodes.
2011/65/EU Directive (RoHS 2)

Resting electrodes and accessories *

Description Resting electrodes.
Commercial brand DORMO-TAB
References T-2226

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN 35035

Standards applied *

EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC :
2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC : 2009// EN ISO
10993-10:2013// EN ISO 15223-1:2012.

ANSI/AAMI EC12 Disposable ECG electrodes.
2011/65/EU Directive (RoHS 2)

TENS electrodes and recharges *

Description Pre-gelled electrode for electrical stimulation.
Commercial brand DORMO-TENS
References DT-30R, DT-50R, DT-30, DT-50, DT-100
RT-30R, RT-50R, RT-30, RT-50, RT-100
T-1005, T-5055, ST-50, ST-100, ST-30R, ST-50R



TELIC
GROUP

Conductive Silicone Strip CSC-1, CSC-25

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 35995

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 15223-1:2012.

ANSI/AAMI EC12:2000

2011/65/EU Directive (RoHS 2)

Reusable cables for electrosurgery

Description Reusable clamp-cables for electrosurgical plates.

Commercial brand BLAYCO

References 4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 47487

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN 60601-2-2:2009/ EN 60601-2-2:2009/A11:2011// EN ISO 15223-1:2012. 2011/65/EU Directive (RoHS 2).

Bite-blocks

Description Bite block for endotracheal tubes and laryngeal masks.

Commercial brand MORDEDOR-MO

References 7600, 7650

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 5 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC

GMDN 10405

Standards applied

EN ISO 9001:2015// EN 46002:1996.

**Otoscope speculum**

Description	Disposable speculum for otoscope.*
Commercial brand	DORMO-SPEC
References	4010, 4020, 4030, 4040, 4050, 4060, 4070, 4080, 4090, 4095

Classification

Product class	I – Non-sterile. According to Rule 5 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN	35348

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012.

Protective pad

Description	Protective pad for surgical interventions.*
Commercial brand	BLAYCO-PAD
References	AC-3020

Classification

Product class	I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN	62789

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN 556-1:2001/ EN 556-1:2001/AC: 2006// EN ISO 11135-1:2007// EN ISO 14644-1:2015// EN ISO 14644-3:2005// EN ISO 14644-4:2001// EN ISO 14644-5:2004// EN ISO 15223-1:2012.

Nasal holder for gastric catheters

Description	* Nasal holder for gastric catheters.*
Commercial brand	DORMO-NAS
References	7500, 7525, 7550

Classification

Product class	I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN	62581

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012.*

Cold/hot packs	
Description	Reusable pack for Cold/Hot
Commercial brand	DORMO, OXD
References	FC-01, FC-02, FC-03
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC	
GMDN	37240
Standards applied	
EN-ISO 14971:2012// EN ISO 15223-1:2012.	

Ultrasound gels	
Description	Ultrasound transmission gel.
Commercial brand	TRANSONIC GEL, OXD BLUE
References	G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15/5RB, G-15A US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R
Description	Ultrasound transmission gel.
Commercial brand	TRANSONIC GEL CLEAR, OXD CLEAR
References	GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15/5RB US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 5 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC	
GMDN	15321
Standards applied	
EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-4:2009// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012.	

ECG Gel	
Description	Conductive gel for electrodes.
Commercial brand	ELECTRO-GEL
References	G-10, G-10A
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC	
GMDN	11425
Standards applied	



EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-4:2009// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-7:2008/EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 10993-11:2009// EN ISO 15223-1:2012.
ANSI/AAMI EC12:2000.

Lubricating gel

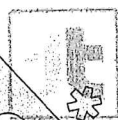
Description	Lubricating water-soluble gel
Commercial brand	DORMO
References	G-20, G-20/5RB

Classification

Product class I – Non-sterile. According to Rule 5 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC
GMDN 33587

Standards applied

EN ISO 14971:2012// EN ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-10:2013// EN ISO 15223-1:2012.



TELIC
GROUP

EC DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX 3

Article 12 Directive 93/42/EEC Particular procedure for systems and procedure Packs

In accordance with Article 12 Directive 93/42/EEC for Procedure Packs of articles with their own CE certificate.

Electrosurgical pencil with electrode tip cleaner	
Description	Electrosurgical pencil, hand control, with 70mm blade electrode and Electrode tip cleaner.
Commercial brand	BLAYCO
References	MB-200
Classification	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Electrosurgical pencil:</i> Product class IIB – Sterile. According to Rule 9 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC • <i>Electrode tip cleaner:</i> Product class I – Sterile. According to Rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC • Pack MB-200 Non-sterile. 	
GMDN	Electrosurgical pencil: 61869 Electrode tip cleaner: 37483
Standards applied	
EN ISO 14971:2012// EN 60601-1:2006/EN 60601-1:2006/A1:2013// EN 60601-2-2:2009/EN 60601-2-2:2009/A11:2011//EN ISO 15223-1:2012. 2011/65/EU Directive (RoHS 2).	

CONTROL DE CAMBIOS

REVISION Nº	FECHA	MOTIVO
DOC-T20190729/EN	29/07/2019	<p>PLACAS: Actualización del número de certificado de las placas. 572.190719.</p> <p>STRIPPERS: Por inactivación se elimina la referencia VE-022 BE CO y se actualiza el número de certificado.</p> <p>LOOPS: Actualización del número de certificado en los loops. 736.190719</p> <p>GEL ULTRASONIDOS ESTÉRIL: Actualización del número de certificado en el gel de ultrasonidos estéril 572.190719.</p> <p>FUNDAS: Por inactivación se elimina la referencia de la funda LHC-02, adicionalmente se actualiza el número de certificado. 572.190719.</p> <p>ELECTRODOS DE TUGNSTENO: Inclusión de las referencias ABC-55/A30, ABC-55/A45. Adicionalmente actualización del número de certificado. 685.181214</p> <p>AL-40: Actualización del número de certificado 692.190719.</p> <p>LUBRICANTE: Inclusión de la referencia G-20/5RB.</p> <p>Actualización del título del artículo 12 de la Directiva 93/42 CEE</p> <p>Por dejar de comercializar las Parafinas de rehabilitación bajo la marca de TELIC se eliminan de la DoC.</p> <p>Se actualiza la descripción de la Directiva de CEE a FEE</p> <p>Se agrega Conductive Silicone Strip CSC-1, CSC-25</p>
DOC-T20191011/EN	11/10/2019	Se actualizan los números de certificados, y datos del organismo notificado cambiando de UL a PCBC.
DOC-T20200611/ESP DOC-T20200611/FR DOC-T20200611/EN	11/06/2020	<p>Se añaden las referencias de electrodos de desfibrilación: EDC-2080, EDC-P280, EDC-2035L, EDC-1011, EDC-P111.</p> <p>Se añade la referencia FC-03 para las bolsas de frío/calor OXD.</p> <p>Se retiran los códigos UMDNS.</p>
DOC-20200723/EN	23/07/2020	Se añaden referencias de electrodos de desfibrilación EDC-2090 y EDC-P290

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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input checked="" 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"/> Ł - 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 ES
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full TELIC S.A.U.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated TELIC	
1.017 Miasto / City BIGUES	1.018 Kod pocztowy / Postal code 08415
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pol. Ind. Can. Barri Moli d'en Barri, 7-9	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Albert Gros	1.022 Telefon / Phone +34 93 8657651
1.023 E-mail eksport@telic.es	1.024 Faks / Fax +34 93 8657071

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 checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code PL
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIALMED SP.Z.O.O.	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIALMED	
1.041 Miasto / City WARSZAWA	1.042 Kod pocztowy / Postal code 02-546
1.043 Ulica, nr / Street, no. KAZIMIERZOWSKA 46/48/35	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.045 Imię i nazwisko / Full name Justyna Cudnik	1.046 Telefon / Phone +48 87 730 9399
1.047 E-mail justyna.cudnik@bialmed.pl	1.048 Faks / Fax +48 87 424 1185

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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrobów medycznych, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrobów 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

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 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

Data / Date

2021-02-04

Nazwisko / Name

Alina Krośniewska

Podpis / Signature

Podpisany certyfikatem wystawionym dla Alina
Barbara Krośniewska (Certyfikat kwalifikowany)
Utworzony w dniu: 2021-02-05 08:58:11 +0100

ID: 0556 4705 3772

WM1.F1.1.4

Strona - Page 3 / 3

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
1		1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	Wzierniki do otoskopów Well Alllyn 2.5mm; 4.0mm		Wzierniki do otoskopów Well Alllyn 2.5mm; 4.0mm
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if 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

Warszawa

Data / Date

2021-02-05

Nazwisko / Name

Alina Krosnińska

Podpis / Signature

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, kształtem lub wymiarami można łączyć za jeden wyrób i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonania z wytycznymi samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólnie certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, sewnik, strzykawka

Podpisany certyfikatem wystawionym dla Alina Barbara Krosnińska
(Certyfikat kwalifikowany)
Utworzony w dniu: 2021-02-05 09:02:17 +0100

EC Certificate

Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V



Registration No.: DD 1498070-1

Manufacturer: Promet-Plast s.c.
Godzikowice 50a
55-200 Oława
Poland

Products: For the following devices, the scope only covers the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements:
- Medicine dispensing cups

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60127986 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 84951769-40

Effective date: 2021-05-19

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-19



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Page 1 of 2

EC Certificate



Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1498070-1

Manufacturer: Promet-Plast s.c.
Godzikowice 50a
55-200 Oława
Poland

The scope of certification includes the following manufacturing sites:


No.	Location	Product groups manufactured
/01	Promet-Plast s.c. Godzikowice 50a 55-200 Oława Poland	Activity: Administration.
/02	Promet-Plast s.c. Gaj Oławski 21a 55-200 Oława Poland	Activity: Manufacture of medicine dispensing cups.

Report No.: 84951769-40

Effective date: 2021-05-19

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-19



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Page 2 of 2

Deklaracja zgodności WE

z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC as amended

Firma:
Company:

Promet-Plast s.c.
Godzikowice 50A
55-200 Oława Polska

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Kieliszek do podawania leków z funkcją pomiarową, model K2

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i wymienionymi niżej normami zharmonizowanymi i został sklasyfikowany do klasy Ip zgodnie z regułą 1.

meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC as amended so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and harmonized standards listed below and belong to class Im according to rule 1.

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1:

Wymagania ogólne

EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem

EN 62366-1:2015 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych .

EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena. i badanie Farmakopea Polska wyd. VI Pojemniki i zamknięcia z tworzyw sztucznych

Niniejsza deklaracja zgodności odnosi się do wyrobów wyprodukowanych wg Dokumentacji Technicznej dla wyrobu potwierdzającej wykonanie oceny zgodności zgodnie z wymaganiami przepisów dla wyrobów medycznych

Present declaration of conformity apply to devices produced according to Technical Documentation for device which confirm conducting assessment conformity according to requirements of legal acts for medical devices.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku V niniejszej Dyrektywy.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex V mentioned Directive.

Podpisano dnia: 22.06.2020

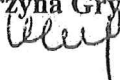
Signed this day:

Miejsce: Oława

Place:

Osoba reprezentująca firmę: Katarzyna Grysczyk

Company represented by:



Pieczęć firmy:

Official Seal / Stamp:



Promet Plast

Promet - Plast s.c.

Elżbieta Jeżewska

Andrzej Jeżewski

55-200 OŁAWA

Godzikowice 50a

NIP 912-000-17-97; tel. 71 757 2304

Udział Jednostki Notyfikowanej w ocenie zgodności:

Participation of Notify Body in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg, Germany



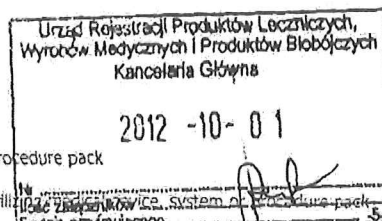
0197

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 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	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 12505
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 Kieliszek do dawkowania leków przeznaczony jest do podawania leków w formie tabletek/pigułek i przede wszystkim leków w formie płynnej, dla których ważne jest precyzyjne ich dawkowanie. Wyrób wykonany jest z polipropylenu Całkowita objętość wyrobu 30 ml Podziałka zastosowana co 1 ml, z oznaczeniem cyfrowym co 5 ml do poziomu 25ml	2.015 Po angielsku / In English Medical cup with measuring function is used for giving to patient drug as tablet/pill and most of all drugs in liquid form, for which important is precise of dosage. Device made of polypropylen Full capacity is 30 ml Scale made for every 1 ml as line and every 5 ml as a number.
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable) 1023	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Wojciech Jeżewski	2.018 Telefon / Phone 48 71 313 00 42
2.019 E-mail promet71@wp.pl	2.020 Faks / Fax 48 71 313 39 21

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) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego 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 Oława

Data / Date 2012-09-22

Nazwisko / Name Andrzej Jeżewski

Podpis / Signature

Właściciel

Promet - Plast s.c.

mgr Elżbieta Jeżewska

inż. Andrzej Jeżewski

55-200 OŁAWA

Godzikówiec 50A

NIP 912-000-17-97 tel. 71 3213 00 42

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.

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 checked="" 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 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) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Kieliszek do dozowania leków	
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 K2	

