

ARTICLE 120 SELF-DECLARATION
EU MDD DECLARATION OF CONFORMITY GLOBAL ADDENDUM
FOR EXTENDED TRANSITION TO MDR

Legal Manufacturer (LM)	<u>Name:</u> Teleflex Medical Inc. <u>Address:</u> 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA
Authorized Representative	<u>Name:</u> Teleflex Medical <u>Address:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland
Incoming Notified Body (MDR NB)	<u>Name:</u> BSI Netherlands <u>Identification Number:</u> CE 2797
Notified Body That Issued the Certificate Under MDD (MDD NB)	<u>Name:</u> SGS Belgium NV <u>Identification Number:</u> CE 1639

Teleflex Medical Inc. declares that the product(s) listed in Appendix A meet the provisions of Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 (MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices.

This declaration is made on the basis that the product(s) listed in Appendix A are currently compliant to:

- ☒ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), the provisions of Article 120(3c), and are intended to or have been confirmed to meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- ☐ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), the provisions of Article 120(3c), Article 120(2) points (a) or (b) of MDR and are intended to meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- ☐ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), and Article 120(3c) of MDR

Furthermore, Teleflex Medical Inc. declares:


- ☒ A formal application has been lodged in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII MDR before MDD certificate expiration or before 26 May 2024. The LM and MDR NB have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☒ A Quality Management System (QMS) will be implemented in compliance with Article 10(9) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) prior to 26 May 2024. Documentation regarding this QMS has been included as part of the application for conformity assessment made to the MDR NB. The MDR NB will complete an assessment of the QMS as part of its conformity assessment activities.

☒ Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, and economic operator requirements will be conducted pursuant to Article 120(3e) of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

☒ The extended transitional period for the product(s) listed in Appendix A shall end on the dates stated in Appendix A, as set forth in Article 120 (3) of the MDR.

Approvals

Name and Title of Approver:	Kim Campbell, Sr. Regulatory Affairs Manager
Signature of Approver:	
Date Approved:	11-Jul-2023
Place of Issue:	Teleflex Medical Inc. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA

Change History for Declaration of Conformity Addendum:

Revision	Date	Change Order Number or N/A	Reason for Revision
00	See Agile	DCO-068469	Initial Release through DCO-068469

APPENDIX A

Product Name	Product Code(s)	MDD EC Certificate(s) No	MDD EC Certificate(s) Expiry Date	End date for Transition Period	MDR Product Class	MDR Class Rule	MDR Conformity Assessment Route(s)	Scheduled MDR Submission Date
Pleur-evac Chest Drainage System	S-1100-08L S-1102-08LF S-1130-08LF A-6000-08LF A-6002-08LF A-6020-08LF A-7000-08LF A-7002-08LF A-8000-08LF A-8002-08LF A-8020-08LF PE105 A-4301-08LF	BS EN ISO 13485:2016 – US97/10878.00 93/42/EEC– US19/819943647	14-JUL-2023	31-DEC-2028	Pleur-evac Units Leveraging Suction: Class IIa Pleur-evac Pneumonectomy Unit: Class Is Pleur-evac Patient Tubing Plug: Class Is	Pleur-evac Units Leveraging Suction: Rule 12 Pleur-evac Pneumonectomy Unit: Rule 1 Pleur- evac Patient Tubing Plug: Rule 1	Annex IX, Chapters I and III	31-Jan-2023

DEKLARACJA WŁASNA według art. 120

Zgodnie z Rozporządzeniem zmieniającym Rozporządzenie EU dotyczącego wyrobów medycznych (MDR), w sprawie przedłużonego okresu przejściowego

Wytwórca (LM)	<u>Nazwa:</u> Teleflex Medical Inc. <u>Adres:</u> 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA
Upoważniony przedstawiciel	<u>Nazwa:</u> Teleflex Medical <u>Adres:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Irlandia
Przyszła jednostka notyfikowana (MDR NB)	<u>Nazwa:</u> BSI Netherlands <u>Numer identyfikacyjny:</u> CE 2797
Jednostka notyfikowana, która wystawiła certyfikat zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD (MDD NB)	<u>Nazwa:</u> SGS Belgium NV <u>Numer identyfikacyjny:</u> CE 1639

Teleflex Medical Inc. oświadcza, że produkty wymienione w Załączniku A są zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o fakt, że produkt(y) wymieniony(e) w Załączniku A jest(są) obecnie zgodny(e) z:

☒ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD), przepisami art. 120(3c) i zostaną lub zostały potwierdzone jako zgodne z przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

☐ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD), przepisy art. 120 ust. 3c, art. 120 ust. 2 lit. a) lub b) MDR i mają spełniać przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

☐ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD) oraz art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR.

Ponadto Teleflex Medical Inc. oświadcza, że:

☒ Formalny wniosek został złożony zgodnie z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII MDR, przed wygaśnięciem certyfikatu MDD lub przed 26 maja 2024 roku. LM i MDR NB podpisały pisemne porozumienie zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

☒ System zarządzania jakością (QMS) zostanie wdrożony zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) przed dniem 26 maja 2024 r. Dokumentacja dotycząca tego QMS została dołączona do wniosku o ocenę zgodności złożonego do MDR NB. MDR NB przeprowadzi ocenę QMS w ramach swoich działań związanych z oceną zgodności.

☒ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, kontrola i wymagania dotyczące podmiotów gospodarczych będą prowadzone zgodnie z art. 120 ust. 3e rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

☒ Przedłużony okres przejściowy dla produktów wymienionych w dodatku A kończy się w terminach określonych w dodatku A, zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR.

Zatwierdzenia

Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Kim Campbell Starszy manager ds. prawnych
Podpis osoby zatwierdzającej:	<i>Podpis odręczny</i>
Data zatwierdzenia:	11 lipca 2023
Miejsce wystawienia:	Teleflex Medical Inc. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA

Historia zmian Deklaracji zgodności

Zmiana	Data wystawienia	Numer zlecenia zmiany lub nie dotyczy	Powód zmiany
00	Patrz Agile	DCO-068469	Pierwsze wydanie zgodnie z DCO-068469

ZAŁĄCZNIK A

Nazwa produktu	Numer katalogowy produktu	Numer certyfikatu CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD	Data wygaśnięcia certyfikatu CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD	Data końcowa okresu przejściowego	Klasa produktu zgodnie z MDR	Zasada klasy zgodnie z MDR	Ścieżka oceny zgodności zgodnie z MDR	Planowana data przedłożenia MDR
System do drenażu klatki piersiowej Pleur-evac	S-1100-08L S-1102-08LF S-1130-08LF A-6000-08LF A-6002-08LF A-6020-08LF A-7000-08LF A-7002-08LF A-8000-08LF A-8002-08LF A-8020-08LF PE105 A-4301-08LF	BS EN ISO 13485:2016 – US97/10878.00 93/42/EEC– US19/819943647	14 lipca 2023	31 grudnia 2028	Zestawy Pleur-evac do wspomagania drenażu: Klasa IIa Zestaw Pleur-evac do użycia po pneumonektomii: Klasa Is Zatyczka do drenu pacjenta do zestawu Pleur-evac: Klasa Is	Zestawy Pleur-evac do wspomagania drenażu: Zasada 12 Zestaw Pleur-evac do użycia po pneumonektomii: Zasada 1 Zatyczka do drenu pacjenta do zestawu Pleur-evac: Zasada 1	Załącznik IX, rozdział I i III	31 stycznia 2023

The management system of

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd.,
Morrisville, NC, 27560, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 02 October 2020 until 14 July 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 3. Certified since 26 September 2000
and first certified by SGS Belgium NV since 01 February 2020.

Multiple certificates have been issued for this scope.
The main certificate is numbered US19/819943647.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered WW/MC 06866

Authorised by

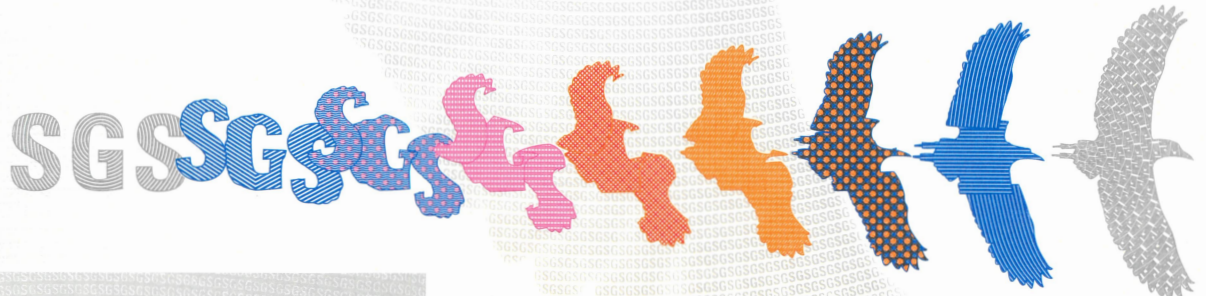


SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



Teleflex Medical

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 3

Detailed scope

Sterile Hem-o-lok and Vesolock Ligation Clips, Sterile and non-sterile Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon and Vesoclude Metal Ligation Clips Sterile Deknatel® PTFE pledgets.

Sterile Polyester Nonabsorbable Surgical Sutures (POLYLENE/ "cottony"™ II, "silky" II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capiro™, NiceLoop™, TEVDEK®). Sterile DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM and polypropylene non-absorbable surgical sutures. Sterile BONDEK® and BONDEK® Plus Polyglycolic Acid Synthetic Absorbable Surgical Sutures. Sterile MONODEK® Polydioxanone Absorbable Surgical Sutures. Sterile Hem-o-lok Automatic

Clip Applicators. Metal Ligation System.

Sterile and Non-sterile External stapling system (including stainless steel staples, staplers and removers), Sterile, EFX endo fascial closure system (abdominal access), Sterile, EFX shield fascial closure system (abdominal access), Sterile, EFX classic fascial closure system (abdominal access)

Sterile stainless steel surgical Sutures

Sterile FORCE FIBER® surgical sutures. Sterile Chest drainage and autotransfusion systems, Sterile Thoracic Catheters, Sterile and Non-sterile Aortic Punch, Non-sterile Self Retaining Tissue retractor/blades

Non-sterile Anaesthesia and respiratory Circuits including breathing bags and water traps, Non-sterile Heated Humidifiers, Non-sterile Non-Prefilled Humidifiers and Nebulizers, Non-sterile Small Volume Nebulizers, Sterile Prefilled Humidifiers and Nebulizers (saline or water) with adaptors, Sterile Prefilled unit dose vial /solution for nebulisation, Non-sterile Respiratory therapy Adaptors and connectors, Sterile Column and Reservoirs including adaptors, Non-sterile Nasal cannula (including gas sampling), Non-sterile Cannula and Supply Tubing, Nonsterile CPAP Cannula System, Non-sterile Manual resuscitators and PEEP valves, Non-sterile Respiratory and anaesthesia masks, Non-sterile Gas scavenging mask, Sterile Endotracheal tubes, Sterile Endobronchial tubes, Non-sterile Suction and Aspirating Tubes, Sterile Vented Thoracic Chest Seal, Sterile Operative Cholangiogram Catheters, Sterile Abdominal Access and Insufflation devices, Sterile Capillary drains, Sterile Percutaneous Surgical System (MiniLap and Grip graspers), Sterile Percutaneous Surgical System (Mini Polar electrosurgical probe and MiniGrip Bipolar Graspers), Non-sterile Heat and Moisture Exchangers.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Additional facilities

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, United States



Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat WE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości: Certyfikat US97/819943647.00

[Logo jednostki
certyfikującej]

System zarządzania firmy

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd.,

Morrisville, NC, 27560, USA

został poddany ocenie i uzyskał certyfikację na zgodność z wymaganiami

Dyrektywy 93/42/EWG

Dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

dla następujących produktów

Zakres rejestracji podano na stronie 2 tego certyfikatu

Niniejszy certyfikat jest ważny od 02 października 2020 r. do 14 lipca 2023 r.
I pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów nadzoru.

Wydanie 3. System certyfikowany od 26 września 2000 r
I pierwotnie certyfikowany przez SGS Belgia NV od 01 lutego 2020

Na ten zakres rejestracji wydano wiele certyfikatów
Numer głównego certyfikatu to US19/819943647.00

Dokument posiada kilka stron.
Dodatkowe informacje wymienione są na kolejnych stronach.

Certyfikację oparto na raportach nr WW/MC 06866

Autoryzował

[nieczytelny podpis]

SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia, Belgia
T +32 (0)3 545-48-48, F +32(0)3 545-48-49, www.sgs.com

LPND5007 – Certyfikat CE1639 Załącznik II-4_EN rev. 02

Strona 1 z 2

Teleflex Medical

na zgodność z
Dyrektywą 93/42/EWG
dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 3

Szczegółowy zakres rejestracji

Sterylny klipsy zaciskowe Hem-o-lok i Vesolock. Sterylny i niesterylne metalowe klipsy Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon i Vessoclude.
Sterylny podkładki Dektatel® (pledgety) z PTFE.
Sterylny, niewchłaniające, poliestrowe szwy chirurgiczne (POLYLENE/„cottony”™ II, „silky” II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capio™, NiceLoop™, TEVDEK®). Sterylny szwy DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM i polipropylenowe, niewchłaniające szwy chirurgiczne.
Sterylny, syntetyczne, wchłaniające szwy chirurgiczne z kwasu poliglikolowego BONDEK® i BONDEK® Plus. Sterylny wchłaniające szwy chirurgiczne MODONED® Polydioxanone.
Sterylny klipsownicy automatyczne Hem-o-lok.
System zacisków metalowych.

Sterylny zewnętrzny system staplerów (włączając zszywki ze stali nierdzewnej, aplikatory do zszywek i rozszywacze), sterylny endoskopowy system zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny), sterylny system zamykania powięzi z osłoną EFX Shield (dostęp brzuszny), sterylny, klasyczny system zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny).
Sterylny szwy chirurgiczne ze stali nierdzewnej
Sterylny szwy chirurgiczne FORCE FIBER®
Sterylny drenaż klatki piersiowej i system autotransfuzji.
Sterylny cewniki do klatki piersiowej,
Sterylny i niesterylne wycinaki (punche) aortalne,
Nie sterylny, samourzymujące rekraktory/łopatki do tkanek.

Niesterylne obwody anestetyczne i oddechowe, włączając worki oddechowe i pułapki wodne, niesterylne, podgrzewane nawilżacze, niesterylne nienapełnione nawilżacze i nebulizatory, niesterylne nebulizatory małoobjętościowe, sterylny, wstępnie napełnione nawilżacze i nebulizatory (solą fizjologiczną lub wodą) z adapterami, sterylny, wstępnie napełnione ampulki z dawką roztworu do nebulizacji, niesterylne adaptery i łączniki do terapii oddechowej, sterylny kolumny i rezerwuary wraz z adapterami, niesterylne kaniule donosowe (w tym do próbkowania gazów), niesterylne kaniule i dreny, niesterylne system kaniuli do CPAP, niesterylne resuscytatory ręczne i zawory PEEP, niesterylne maski oddechowe i anestetyczne, niesterylne maski do odprowadzania gazów, sterylny rurki dotchawicze, sterylny rurki dooskrzelowe, niesterylne cewniki do odsysania i aspiracji, sterylny, uszczelniający opatrunek do klatki piersiowej, sterylny cewniki do operacyjnego wykonywania cholangiogramu, sterylny narzędzia do dostępu brzuszego i insuflacji, sterylny sączki włosowate, sterylny, przezskórny system chirurgiczny (graspery MiniLap i MiniGrip), sterylny przezskórny system chirurgiczny (sondy Mini Polar do elektrochirurgii i graspery bipolarne MiniGrip), przezskórny system chirurgiczny do chirurgii laparoskopowej (wymienne końcówki do narzędzi do elektrochirurgii). Niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci.

Jeśli wyżej wymieniony zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, konieczny jest ważny Certyfikat WE Badania Projektu zgodnie z Załącznikiem II (sekcja 4) dla każdego produktu, jako dodatek do niniejszego certyfikatu, w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu.

Dodatkowe miejsca produkcji
375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, USA

Strona 2 z 2

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2017-06-26 Nr Imię i nazwisko Podpis przysięgłego </div>	
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 US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Teleflex Medical	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Teleflex	
1.017 Miasto / City Research Triangle Park	1.018 Kod pocztowy / Postal code NC 27709
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2917 Weck Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Amanda Webb	1.022 Telefon / Phone +1 (919) 544-8000
1.023 E-mail amanda.webb@teleflex.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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 Teleflex Medical	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Teleflex	
1.029 Miasto / City Athlone Co. Westmeath	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no. IDA Business and Technology Park, Dublin Road	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Shinead Egan	1.034 Telefon / Phone +35906451407
1.035 E-mail Shinead.Egan@teleflex.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Teleflex Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Teleflex Polska		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 26	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Stankiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 462 40 32	
1.048 E-mail katarzyna.stankiewicz@teleflex.com	1.049 Faks / Fax 22 462 40 32	

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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number**1.052 Kod kraju / Country code****1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full****1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated****1.055 Miasto / City****1.056 Kod pocztowy / Postal code****1.057 Ulica, nr / Street, no.****1.058 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.059 Imię i nazwisko / Full name****1.060 Telefon / Phone****1.061 E-mail****1.062 Faks / Fax****G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA**

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name**1.064 Miasto / City****1.065 Kod pocztowy / Postal code****1.066 Ulica, nr / Street, no.****1.067 Skrytka pocztowa / PO Box****1.068 Telefon / Phone****1.069 Faks / Fax****H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification****Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza**

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

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

0

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

13

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

2017-06-15

Nazwisko / Name

Robert Sak

Podpis / Signature

Robert Sak

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)
	Zestaw do drenażu opłucnej Pleur-Evac: seria A-6000, A-7000, A-8000, Sahara
	Worek do autotransfuzji przy drenażu opłucnej Pleur-Evac
	Kateter do drenażu klatki piersiowej z trokarem
	Igła insuflacyjna
	Port balonowy do laparoskopii
	Przebijak do aorty
	Metalowe narzędzia chirurgiczne z serii Pilling (nożyczki, kleszczyki, pensety, imadła)
	Stapler skórny Visistat
	Kleszczyki do usuwania staplerów skórnych
	Organizer nici chirurgicznych Gabbay Frater
	Waciki pod szwy chirurgiczne Deknatel Pledget
	Grasper chirurgiczny MiniGrip, MiniLap
	Sonda haczykowa MiniPolar

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 2017-06-20

Nazwisko / Name Robert Sak

Podpis / Signature Robert Sak

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

