

*Tłumaczenie z języka francuskiego
Dokument sporządzony w języku francuskim, angielskim i hiszpańskim.*

GMED
Grupa LNE

CERTYFIKAT Nr 9556 / 9
Wydano w Paryżu dnia 09 października 2019

CERTYFIKAT CE

Zatwierdzenie Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości
Załącznik II wyłączając punkt 4 Dyrektywy 93/42/CEE dotyczącej
urządzeń medycznych

Dla urządzeń klasy III wymagany jest projekt certyfikatu CE

Wytwórca

VYGON S.A.
ul. Adeline 5,
95440 ECOUEN FRANCJA

Kategoria urządzeń

**Cewniki, sondy, rurki, akcesoria i urządzenia do wlewów, znieczulenia,
odżywiania, reanimacji, gastroenterologii, urologii, chirurgii, drenażu, dróg
oddechowych i hemodializy.**

GMED zaświadcza, że podczas kontroli wyników zamieszczonych w raporcie o numerze P177278 – P600786, system zapewnienia jakości – w konstrukcji, produkcji i kontroli końcowej – urządzeń medycznych wymienionych powyżej jest zgodny z wymogami załącznika II wyłączając punkt 4 Dyrektywy 93/42/CEE.

Ważność certyfikatu podlega okresowej lub nieprzewidzianej weryfikacji

Początek ważności: 09 października 2019 (włącznie)

Ważny do: 26 maja 2024 (włącznie)

W imieniu Prezesa
Beatrice LYS Dyrektor Techniczny
/-/ podpis nieczytelny i pieczęć GMED

GMED - 9556 / 9
Odnowienie certyfikatu 9556-8

GMED – Spółka Akcyjna z kapitałem 300 000 €. Organizacja notyfikowana nr 0459
Siedziba firmy: 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris , tel.: 01 40 43 37 00, gmed.fr

Uzupełnienie Certyfikatu nr 9556 / 9
Dokumentacja / sygn. P177278 – P600786

Identyfikacja urządzeń

wyroby medyczne objęte tym certyfikatem są wymienione na liście produktów producenta (72 strony) potwierdzonej przez LNE/G-MED z dnia 22 listopada 2017 r.

Identyfikacja lokalizacji i działalności

- VYGON – 5 rue Adeline – 95440 ECOUEN – Francja
- Siedziba firmy, projektowanie, sprzedaż, zarządzanie sterylizacją.
- VYGON – Parc Alata – 5 avenue des bouleux – 60550 VERNEUIL EN HALATTE – Francja
- Sterylizacja i dystrybucja
- DIMEQUIP – Route de BAVAY – FRAMERIES 7080 – Belgia
- Produkcja
- SAP – 14 rue des Fontaines – 59880 SAINT SAULVE – Francja
- Produkcja
- SIPA – 22 avenue Stroh – 59440 AVESNES SUR HELPE – Francja
- Produkcja
- SIPV – 5 rue Adeline – 95440 ECOUEN – Francja
- Produkcja
- VYGON Portugalia – Parque Empresarial de Baltar/Parada – Rua F 7585-013 Baltar – Paredes - Portugalia
- Produkcja i sprzedaż

GMED	0459
------	------

W imieniu Prezesa
Beatrice LYS Dyrektor Techniczny
/-/ podpis nieczytelny i pieczęć GMED

GMED – Spółka Akcyjna z kapitałem 300 000 €. Organizacja notyfikowana nr 0459
Siedziba firmy: 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris , tel.: 01 40 43 37 00, gmed.fr

ADD - 720 DM 0701-31 wznowienie 6 z dnia 01/08/2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

VYGON

5 rue Adeline

95440 ECOUEN FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Cathéters, sondes, tubes, accessoires et dispositifs pour perfusion, anesthésie, réanimation, nutrition, gastro-entérologie, urologie, chirurgie, drainage, voies respiratoires et hémodialyse.

Catheters, probes, tubes, accessories and devices for infusion, anesthesia, reanimation, enteral feeding, gastro-enterology, urology, surgery, drainage, respiratory tract and haemodialysis.

Catéteres, sondas, tubos, accesorios y dispositivos para perfusión, anestesia, reanimación, alimentación, gastro-enterología, urología, cirugía, drenaje, vías respiratorias y hemodíalisis.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177278 - P800786, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

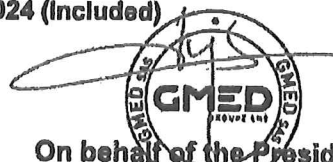
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177278 - P800786, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177278 - P800786, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : October 9th, 2019 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 26th, 2024 (Included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (72 pages) authentifiée par le LNE/G-MED en date du 22 novembre 2017.

Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products (72 pages) authenticated by LNE/G-MED dated November 22, 2017.

Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

- **VYGON - 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France.**
 - **Siège social, Conception, Commercialisation, management de la stérilisation.**
 - **Headquarters, Design, Marketing, Sterilization management.**
- **VYGON - Parc Alata – 5 avenue des bouleaux – 60550 VERNEUIL EN HALATTE – France**
 - **Stérilisation et Distribution**
 - **Sterilization and Distribution.**
- **DIMEQUIP - Route de BAVAY - FRAMERIES 7080 – Belgique**
 - **Fabrication.**
 - **Manufacturing.**
- **SAP – 14 rue des Fontaines - 59880 SAINT SAULVE – France**
 - **Fabrication.**
 - **Manufacturing.**
- **SIPA - 22 avenue Stroh - 59440 AVESNES SUR HELPE – France**
 - **Fabrication.**
 - **Manufacturing.**
- **SIPV – 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN – France.**
 - **Fabrication.**
 - **Manufacturing.**
- **VYGON Portugal : Parque Empresarial de Baltar/Parada – Rua F 7585-013 Baltar – Paredes – Portugal.**
 - **Fabrication et commercialisation.**
 - **Manufacturing and marketing.**

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Value Life

DT023-Nutrifit-IIa-V1

Tłumaczenie z języka angielskiego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z dyrektywą 93/42 / EWG i pierwszym tytułem księgi II części V francuskiego kodeksu zdrowia publicznego, jej transkrypcja na prawo francuskie

Producent:	VYGON 5, rue Adeline – 95440 Ecouen FRANCJA
Grupa produktów:	NUTRIFIT – PVC PUR i silikonowa sonda do żywienia dojelitowego
Klasa:	IIa
Kod GMDN	14221 Zgłębnik nosowo - żołądkowy
Ocena Zgodności:	Załącznik II sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG
Certyfikata CE:	9556 rev. 9
Jednostka Notyfikowana:	GMED – 0459 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paryż - Francja
Dokumentacja techniczna	DT023 v06

My, VYGON oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy 93/42 / EWG i pierwszym tytułem księgi II części V francuskiego kodeksu zdrowia publicznego, jej transkrypcja ma zastosowanie w prawie francuskim.

Przez **Christophe FLUTEAUX**
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju oraz Regulacji
/-/ podpis nieczytelny

Ecouen dnia **20/11/2019**

Wersja **1**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numery katalogowe produktów

Nr katalogowy / opakowanie	PRZEZNACZENIE	Klasa (reguła) GMDN
Nutrifit ® - Zgłębnik do żywienia dojelitowego z zamkniętą końcówką (PCV)		
361.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.50cm - PCV	IIa (reguła 5) 14221
361.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.50cm - PCV	
361.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.50cm - PCV	
361.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.50cm - PCV	
361.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.50cm - PCV	
362.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.125cm - PCV	
362.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.125cm - PCV	
362.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.125cm - PCV	
362.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.125cm - PCV	
362.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.125cm - PCV	
362.127 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.125cm - PCV	
362.147 karton 10	Nutrifit ® 14Fr - L.125cm - PCV	
362.167 karton 10	Nutrifit ® 16Fr - L.125cm - PCV	
362.187 karton 10	Nutrifit ® 18Fr - L.125cm - PCV	
363.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.75cm - PCV	
363.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.75cm - PCV	
363.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.75cm - PCV	
363.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.75cm - PCV	
363.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.75cm - PCV	
363.127 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.75cm - PCV	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr katalogowy / opakowanie	PRZEZNACZENIE	Klasa (reguła) GMDN
364.047 karton 10	Nutrifit® 04Fr – L.40cm - PCV	IIa (reguła 5) 14221
364.057 karton 10	Nutrifit® 05Fr – L.40cm - PCV	
364.067 karton 10	Nutrifit® 06Fr – L.40cm - PCV	
364.087 karton 10	Nutrifit® 08Fr – L.40cm - PCV	
366.087 karton 10	Nutrifit® 08Fr – L.90cm - PCV	
366.107 karton 10	Nutrifit® 10Fr – L.90cm - PCV	
366.127 karton 10	Nutrifit® 12Fr – L.90cm - PCV	
366.147 karton 10	Nutrifit® 14Fr – L.90cm - PCV	
366.167 karton 10	Nutrifit® 16Fr – L.90cm - PCV	
366.187 karton 10	Nutrifit® 18Fr – L.90cm - PCV	

Przez

Christophe FLUTEAUX

Dyrektor ds. Badań i Rozwoju oraz Regulacji

/-/ podpis nieczytelny

Ecouen dnia

20/11/2019

Wersja

1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr katalogowy / opakowanie	PRZEZNACZENIE	Klasa (reguła) GMDN
Nutrifit ® - Zgłębnik do żywienia dojelitowego z zamkniętą końcówką (PUR)		
1361.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.50cm - PUR	IIa (reguła 5) 14221
1361.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.50cm - PUR	
1361.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.50cm - PUR	
1361.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.50cm - PUR	
1361.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.50cm - PUR	
1362.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.125cm - PUR	
1362.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.125cm - PUR	
1362.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.125cm - PUR	
1362.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.125cm - PUR	
1362.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.125cm - PUR	
1362.127 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.125cm - PUR	
1362.147 karton 10	Nutrifit ® 14Fr - L.125cm - PUR	
1362.167 karton 10	Nutrifit ® 16Fr - L.125cm - PUR	
1362.187 karton 10	Nutrifit ® 18Fr - L.125cm - PUR	
1363.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.75cm - PUR	
1363.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.75cm - PUR	
1363.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.75cm - PUR	
1363.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.75cm - PUR	
1363.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.75cm - PUR	
1363.127 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.75cm - PUR	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr katalogowy / opakowanie	PRZEZNACZENIE	Klasa (reguła) GMDN
1364.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.40cm - PUR	IIa (reguła 5) 14221
1364.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.40cm - PUR	
1364.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.40cm - PUR	
1364.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.40cm - PUR	
1366.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.90cm - PUR	
1366.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.90cm - PUR	
1366.127 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.90cm - PUR	

Przez

Christophe FLUTEAUX
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju oraz Regulacji
/-/ podpis nieczytelny

Ecouen dnia

20/11/2019

Wersja

1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr katalogowy / opakowanie	PRZEZNACZENIE	Klasa (reguła) GMDN
Nutrifit ® - Zgłębnik do żywienia dojelitowego z prowadnicą z zamkniętą końcówką		
1362.0671 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.125cm - PUR	IIa (reguła 5) 14221
1362.0871 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.125cm - PUR	
1362.1071 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.125cm - PUR	
1362.1271 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.125cm - PUR	
1362.1471 karton 10	Nutrifit ® 14Fr - L.125cm - PUR	
1362.1671 karton 10	Nutrifit ® 16Fr - L.125cm - PUR	
1362.1871 karton 10	Nutrifit ® 18Fr - L.125cm - PUR	
1366.0671 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.90cm - PUR	
1366.0871 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.90cm - PUR	
1366.1071 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.90cm - PUR	
1366.1271 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.90cm - PUR	
1366.1471 karton 10	Nutrifit ® 14Fr - L.90cm - PUR	
1366.1671 karton 10	Nutrifit ® 16Fr - L.90cm - PUR	
1366.1871 karton 10	Nutrifit ® 18Fr - L.90cm - PUR	

Przez

Christophe FLUTEAUX
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju oraz Regulacji
/-/ podpis nieczytelny

Ecouen dnia

20/11/2019

Wersja

1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr katalogowy / opakowanie	PRZEZNACZENIE	Klasa (reguła) GMDN
Nutrifit® - Zgłębnik do żywienia dojelitowego z prowadnicą z otwartą końcówką		
1362.0872 karton 10	Nutrifit® 08Fr - L.125cm - PUR	IIa (reguła 5) 14221
1362.1072 karton 10	Nutrifit® 10Fr - L.125cm - PUR	
1362.1272 karton 10	Nutrifit® 12Fr - L.125cm - PUR	
1366.0872 karton 10	Nutrifit® 08Fr - L.90cm - PUR	
1366.1072 karton 10	Nutrifit® 10Fr - L.90cm - PUR	
1366.1272 karton 10	Nutrifit® 12Fr - L.90cm - PUR	

Przez

Christophe FLUTEAUX

Dyrektor ds. Badań i Rozwoju oraz Regulacji

/-/ podpis nieczytelny

Ecouen dnia

20/11/2019

Wersja

1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr katalogowy / opakowanie	PRZEZNACZENIE	Klasa (reguła) GMDN
Nutrifit ® - Sonda do żywienia dojelitowego z zamkniętą końcówką (Silikonowa)		
2331.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.50cm - Silikonowa	IIa (reguła 5) 14221
2331.057 karton 10	Nutrifit ® 05Fr - L.50cm - Silikonowa	
2331.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.50cm - Silikonowa	
2331.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.50cm - Silikonowa	
2332.047 karton 10	Nutrifit ® 04Fr - L.125cm - Silikonowa	
2332.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.125cm - Silikonowa	
2332.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.125cm - Silikonowa	
2332.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.125cm - Silikonowa	
2332.127 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.125cm - Silikonowa	
2332.147 karton 10	Nutrifit ® 14Fr - L.125cm - Silikonowa	
2336.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.90cm - Silikonowa	
2395.067 karton 10	Nutrifit ® 06Fr - L.125cm - Silikonowa	
2395.087 karton 10	Nutrifit ® 08Fr - L.125cm - Silikonowa	
2395.107 karton 10	Nutrifit ® 10Fr - L.125cm - Silikonowa	
2395.127 karton 10	Nutrifit ® 12Fr - L.125cm - Silikonowa	
2395.147 karton 10	Nutrifit ® 14Fr - L.125cm - Silikonowa	

Przez

Christophe FLUTEAUX

Dyrektor ds. Badań i Rozwoju oraz Regulacji
/-/ podpis nieczytelny

Ecouen dnia

20/11/2019

Wersja

1

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Conformément à la Directive 93/42/CEE et au titre 1^{er} du livre II de la partie V
du Code de Santé Publique, sa transcription en droit français
*According to Directive 93/42/EEC and to first title of book II of part V of the French
public health code, its transcription into French law*

Fabricant : <i>Manufacturer</i>	VYCON 5, rue Adeline - 95440 Ecouen FRANCE
Gamme de produit : <i>Product group</i>	NUTRIFIT - Sonde de nutrition entérale PVC PUR et Silicone NUTRIFIT – Enteral feeding tube PVC PUR and Silicone
Classe : <i>Class</i>	IIa
Code GMDN : <i>GMDN code</i>	14221 Sonde entérale nasogastrique <i>Nasogastric feeding tube</i>
Evaluation de la conformité : <i>Conformity assessment</i>	Annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE <i>Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC</i>
Attestation CE : <i>EC Certificate</i>	9556 rev. 9
Organisme Notifié : <i>Notified Body</i>	GMED - 0459 1, rue Gaston Boissier – 7015 Paris – France
Dossier Technique <i>Technical File</i>	DT023 v06

Nous, Société Vygon, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessus, satisfait aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et du titre 1^{er} du livre II de la partie V du code de la santé publique, sa transcription en droit français, qui lui sont applicables.

We, Vygon, declare under our sole responsibility that the product mentioned here below to which this declaration refers, complies with the Directive 93/42/EEC and the first title of book II of part V of the French public health code, its transcription into French law, which are applicable.

Par / by	Christophe FLUTEAUX Directeur R&D et Affaires Réglementaires Groupe <i>R&D and Regulatory Affairs</i>
Date	20/11/2019
Version/Revision	1



Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

Références Produits / Product references

REFERENCE / PACKAGING	DESIGNATION	Classe / Class (Règle / Rule) GMDN
Nutrifit® – Sonde de nutrition entérale extrémité fermée (PVC)		
<i>Nutrifit® – Enteral feeding tube closed tip (PVC)</i>		
361.047	Nutrifit® 04Fr – L.50cm - PVC	Ila (règle / rule 5) 14221
Boîte de / Box of 10		
361.057	Nutrifit® 05Fr – L.50cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
361.067	Nutrifit® 06Fr – L.50cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
361.087	Nutrifit® 08Fr – L.50cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
361.107	Nutrifit® 10Fr – L.50cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.047	Nutrifit® 04Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.057	Nutrifit® 05Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.067	Nutrifit® 06Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.087	Nutrifit® 08Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.107	Nutrifit® 010Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.127	Nutrifit® 12Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.147	Nutrifit® 14Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.167	Nutrifit® 16Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
362.187	Nutrifit® 18Fr – L.125cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
363.047	Nutrifit® 04Fr – L.75cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
363.057	Nutrifit® 05Fr – L.75cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
363.067	Nutrifit® 06Fr – L.75cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
363.087	Nutrifit® 08Fr – L.75cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
363.107	Nutrifit® 10Fr – L.75cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		
363.127	Nutrifit® 12Fr – L.75cm - PVC	
Boîte de / Box of 10		

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

REFERENCE / PACKAGING	DESIGNATION	Classe / Class (Règle / Rule) GMDN
364.047 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 04Fr – L.40cm- PVC	
364.057 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 05Fr – L.40cm- PVC	
364.067 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 06Fr – L.40cm- PVC	
364.087 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr – L.40cm – PVC	
366.087 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr – L.90cm - PVC	IIa (règle / rule 5)
366.107 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr – L.90cm - PVC	14221
366.127 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 12Fr – L.90cm - PVC	
366.147 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 14Fr – L.90cm - PVC	
366.167 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 16Fr – L.90cm - PVC	
366.187 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 18Fr – L.90cm - PVC	

Par / by **Christophe FLUTEAUX**
 Directeur R&D et Affaires Réglementaires Groupe
 R&D and Regulatory Affairs Director

Date **20/11/2019**

Version/Revision **1**

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

REFERENCE / PACKAGING	DESIGNATION	Classe / Class (Règle / Rule) GMDN
Nutrifit® – Sonde de nutrition entérale extrémité fermée (PUR) Nutrifit® – Enteral feeding tube closed tip (PUR)		
1361.047 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 04Fr - L. 50 cm - PUR	Ila (règle / rule 5) 14221
1361.057 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 05Fr - L. 50 cm - PUR	
1361.067 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 06Fr - L. 50 cm - PUR	
1361.087 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr - L. 50 cm - PUR	
1361.107 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr - L. 50 cm - PUR	
1362.047 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 04Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.057 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 05Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.067 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 06Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.087 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.107 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.127 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 12Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.147 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 14Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.167 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 16Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.187 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 18Fr - L. 125 cm - PUR	
1363.047 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 04Fr - L. 75 cm - PUR	
1363.057 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 05Fr - L. 75 cm - PUR	
1363.067 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 06Fr - L. 75 cm - PUR	
1363.087 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr - L. 75 cm - PUR	
1363.107 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr - L. 75 cm - PUR	
1363.127 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 12Fr - L. 75 cm - PUR	

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

REFERENCE / PACKAGING	DESIGNATION	Classe / Class (Règle / Rule) GMDN
1364.047 Boite de / Box of 10	Nutrifit ® 04Fr - L. 40 cm - PUR	
1364.057 Boite de / Box of 10	Nutrifit ® 05Fr - L. 40 cm - PUR	
1364.067 Boite de / Box of 10	Nutrifit ® 06Fr - L. 40 cm - PUR	
1364.087 Boite de / Box of 10	Nutrifit ® 08Fr - L. 40 cm - PUR	
1366.087 Boite de / Box of 10	Nutrifit ® 08Fr - L. 90 cm - PUR	IIa (règle / rule 5)
1366.107 Boite de / Box of 10	Nutrifit ® 10Fr - L. 90 cm - PUR	14221
1366.127 Boite de / Box of 10	Nutrifit ® 12Fr - L. 90 cm - PUR	

Par / by **Christophe FLUTEAUX**
 Directeur R&D et Affaires Réglementaires Groupe
 R&D and Regulatory Affairs Director

Date 20/11/2019

Version/Revision 1



Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

REFERENCE / PACKAGING	DESIGNATION	Classe / Class (Règle / Rule) GMDN
Nutrifit® – Sonde de nutrition entérale - Avec mandrin - Extrémité fermée Nutrifit® – Enteral feeding tube – With stylet – Closed tip		
1362.0671 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 06Fr - L. 125 cm - PUR	IIa (règle / rule 5) 14221
1362.0871 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.1071 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.1271 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 12Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.1471 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 14Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.1671 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 16Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.1871 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 18Fr - L. 125 cm - PUR	
1366.0671 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 06Fr - L. 90 cm - PUR	
1366.0871 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr - L. 90 cm - PUR	
1366.1071 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr - L. 90 cm - PUR	
1366.1271 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 12Fr - L. 90 cm - PUR	
1366.1471 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 14Fr - L. 90 cm - PUR	
1366.1671 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 16Fr - L. 90 cm - PUR	
1366.1871 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 18Fr - L. 90 cm - PUR	

Par / by **Christophe FLUTEAUX**
 Directeur R&D et Affaires Réglementaires Groupe
 R&D and Regulatory Affairs Director

Date 20/11/2019

Version/Revision 1

Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

REFERENCE / PACKAGING	DESIGNATION	Classe / Class (Règle / Rule) GMDN
Nutrifit® – Sonde de nutrition entérale - Avec mandrin - Extrémité ouverte Nutrifit® – Enteral feeding tube – With stylet – Open tip		
1362.0872 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr - L. 125 cm - PUR	IIa (règle / rule 5) 14221
1362.1072 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr - L. 125 cm - PUR	
1362.1272 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 12Fr - L. 125 cm - PUR	
1366.0872 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 08Fr - L. 90 cm – PUR	
1366.1072 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 10Fr - L. 90 cm – PUR	
1366.1272 Boite de / Box of 10	Nutrifit® 12Fr - L. 90 cm - PUR	

Par / by **Christophe FLUTEAUX**
 Directeur R&D et Affaires Réglementaires Groupe
 R&D and Regulatory Affairs Division

Date 20/11/2019

Version/Revision 1



Déclaration CE de conformité EC declaration of conformity

REFERENCE / PACKAGING	DESIGNATION	Classe / Class (Règle / Rule) GMDN
Nutrifit® - Sonde de nutrition entérale - Extrémité fermée en Silicone Nutrifit® - Enteral feeding tube - Closed tip in Silicone		
2331.047 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 04 Fr – L 50 cm Silicone	Ila (règle / rule 5) 14221
2331.057 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 05 Fr – L 50 cm Silicone	
2331.067 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 06 Fr – L 50 cm Silicone	
2331.087 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 08 Fr – L 50 cm Silicone	
2332.047 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 04 Fr – L 125 cm Silicone	
2332.067 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 06 Fr – L 125 cm Silicone	
2332.087 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 08 Fr – L 125 cm Silicone	
2332.107 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 10 Fr – L 125 cm Silicone	
2332.127 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 12 Fr – L 125 cm Silicone	
2332.147 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 14 Fr – L 125 cm Silicone	
2336.067 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 06 Fr – L 90 cm Silicone	
2395.067 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 06 Fr – L 125 cm Silicone	
2395.087 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 08 Fr – L 125 cm Silicone	
2395.107 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 10 Fr – L 125 cm Silicone	
2395.127 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 12 Fr – L 125 cm Silicone	
2395.147 Boîte de / Box of 10	Nutrifit® 14 Fr – L 125 cm Silicone	

Par / by **Christophe FLUTEAUX**
 Directeur R&D et Affaires réglementaires Groupe
 R&D and RA Director

Ecouen Le / The 20/11/2019

Version/Revision 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 nielaczkowym / polskim / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa angielska / English name The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy (miasto) / Postal code and city 00-736 Warszawa
1.006 Adres e-mail / E-mail ZADKOWSKI.11	1.007 Telefon / Phone 22 62 102 11 00

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Kancelaria Główna
 2013 - 11 - 05
 Nr
 Data zgłoszenia
 Podpis wywołujący

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full VYGON SA	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated VYGON SA	
1.017 Miasto / City ECOEN	1.018 Kod pocztowy / Postal code 54440
1.019 Ulica, nr / Street, no. Rue Adeline 5	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michael Hanania	1.022 Telefon / Phone 0033/139926351
1.023 E-mail quality@vygon.com	1.024 Faks / Fax 0033/139926482
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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 ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full VYGON Polska Sp. z o. o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Vygon Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 03-905
1.044 Ulica, nr / Street, no. Francuska 39/6	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Leszek Zdebik	1.047 Telefon / Phone 22/6172697
1.048 E-mail biuro@vygon.pl	1.049 Faks / Fax 22/6171854

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... <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	
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	44

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 2013-11-05

Nazwisko / Name Zdebik Leszek

Podpis / Signature mgr inż. Leszek Zdebik

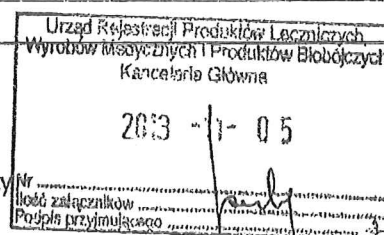
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 2 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)
	Plexygon
	Trokary
	Zestawy do odbarczania
	Easydrain
	Dreny płucne
	Złączniki do odsysania
	Desilet
	Desivalve
	Peel apart desilet
	Centracath
	Steriflex
	Strzykawki niskooporowe
	Filtry anestezjologiczne
	Cewniki do znieczulania
	Zestawy do znieczulania



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 2013-11-05

Nazwisko / Name Zdebik Leszek

Podpis / Signature mgr Leszek Zdebik

- 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.

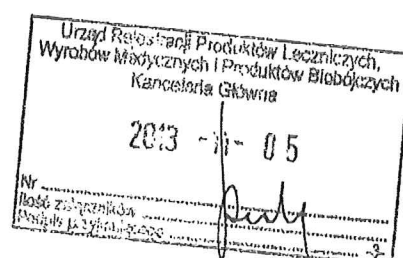
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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)
	Vygon Spike
	Transfer set
	Igły Hubera
	Perfusafe
	Hubsite
	Neosafe
	Venoflux
	Motylki
	Sondy Nutrisafe
	Strzykawki Nutrisafe
	Akcesoria Nutrisafe
	Sondy do żywienia
	Cewniki moczowodowe
	Rurki dotchawiczne
	Rurki do podawania surfaktantu
	Maski tlenowe z lejcami
	Sondy tlenowe
	Złączniki do oddychania
	Safescope laryngoskop
	Żyłki do laryngoskopu




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 2013-11-05

Nazwisko / Name Zdebik Leszek

Podpis / Signature  PREZES
mgr inż. Leszek Zdebik

- 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.

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
3	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)
	System Freedom
	Filtry oddechowe
	Zastawki Heimlicha
	Rurki Gudela
	Red o Pack
	Vydrain
	Prowadnice do sond i cewników
	Igły do techniki Seldingera
	Vygoflex

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

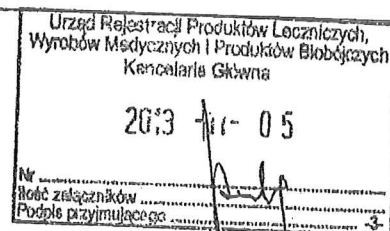
Data / Date

2013-11-05

Nazwisko / Name Zdebik Leszek

Podpis / Signature

mgr inż. Leszek Zdebik



- 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.

ADDENDUM

Belonging to certificate: 93928CE02

2/2

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Enteral Feeding Systems and Long term Use Catheters for the administration of enteral feeding, including associated accessories

Issued to:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

- Flocare® Bengmark Nasointestinal (NI) feeding tube (various sizes)
- Flocare® Bengmark Duo-Tube
- Flocare® Bengmark PEG/J feeding tube

Enterostomy Feeding tubes for long term use
Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets):

- Flocare® P.E.G. sets (various sizes)

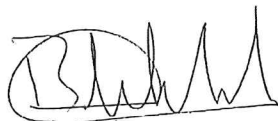
Gastrostomy tubes, Balloon catheters (G-tubes):

- Flocare® Gastrostomy tubes (G-tubes) (various sizes)

Initial date: 23 March 2016

Revision date: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B.T.M. Holtus'.

B.T.M. Holtus
Managing Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J.A. van Vugt'.

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

DEKRA

ZAŁĄCZNIK

do Certyfikatu nr 93928CE02

**zgodność znaku CE z normami Wspólnoty Europejskiej
w zakresie wyrobów medycznych**

Systemy do żywienia dojelitowego i zgłębniki do długoterminowego żywienia dojelitowego wraz z dodatkowym wyposażeniem

Wydany firmie

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167

2132 LS Hoofddorp

The Netherlands

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty:

Zestawy do żywienia dojelitowego

- Floracare® Zestawy do żywienia, do worków
- Floracare® Zestawy worków napełnianych od góry
- Floracare® Zestawy do żywienia, do worków i butelek
- Floracare® Zestawy do żywienia, do butelek

Sterylnie akcesoria do systemów do żywienia dojelitowego Floracare®

- Floracare® Zestaw bolus
- Floracare® Worki
- Floracare® Pojemniki
- Floracare® Zakrętki i złącza
- Floracare® Złącza do żywienia
- Floracare® Zestawy do przedłużania
- Floracare® Prowadnice
- Floracare® Zewnętrzne urządzenia mocujące

Zgłębniki do długoterminowego żywienia dojelitowego

Zgłębniki nosowo-jelitowe do długoterminowego stosowania:

- Floracare® PUR (różne rozmiary/konfiguracje)
- Floracare® PUR Soft (różne rozmiary/konfiguracje)
- Floracare® Nutrisoft (różne rozmiary/konfiguracje)

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

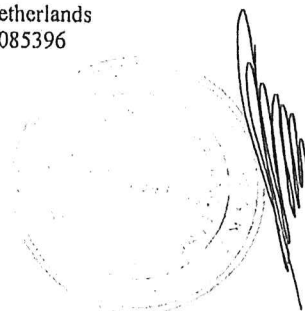
J.A.van Vugt

Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji spółki 09085396



Warszawa, dnia 31.08.2022 r.

OŚWIADCZENIE

Firma Nutricia Sp z o.o. oświadcza, że zgodnie z obowiązującymi przepisami przejściowymi na podstawie Rozporządzenia MDR 745/2017 (Art. 120), wyroby medyczne dystrybuowane przez Nutricia, które zostały wprowadzone do obrotu na rynek Unii Europejskiej w trakcie ważności certyfikatu CE wydane dla tych wyrobów (zgodnego z MDD), mogą być nadal wprowadzane do używania i udostępniane na rynku (dystrybuowane) do 26 maja 2025 roku, pomimo upływu daty ważności certyfikatu CE.

Ponadto zaznaczamy, że umowa przetargowa wymaga aktualności i pozostawania w mocy certyfikatów CE (zgodnych z MDD, których daty ważności upłynęły), dostarczanych przez Nutricia z dystrybuowanymi wyrobami medycznymi.

Z poważaniem



Kierownik Działu Regulacyjnego



DECLARATION OF CONFORMITY (medical devices)

DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at *Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (The Netherlands)*, hereinafter referred to as: "Nutricia", hereby declares that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the type(s) covered by the EC Certificate, reference number: 93928CE02, issued for the first time on 23 March 2016 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, and fulfils the relevant provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, including all subsequent amendments.

Nutricia has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIb, meet the provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", which is the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, which apply to them.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards EN ISO 13485:2016, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344.

This Declaration of Conformity covers the Flocare® products as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following production site:

- Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co. Ltd. No. 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R. China 214111

Hoofddorp, 11 July 2019

RA Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Lombaerts', is written over a horizontal line.

Digitally signed by ME
Lombaerts
Date: 2019.07.11
13:34:16 +02'00'

Mr. M.E. Lombaerts

Annexes

- Annex A Product list
- Annex B History sheet
- Annex C Discontinued product list



Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb (GMDN-code 35419 – Gastrostomy tube)

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* and specifies the revision history of the Declaration of Conformity, including revisions of the respective Quality System and CE certificates.

EN ISO 13485:2003, Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, revised on 15 December 2011 (multi-site structure), re-issued as EN ISO 13485:2012 on 1 September 2013, re-issued on September 30, 2016. *Revised on 2 July 2019 for ISO13485:2016 transition with the new Hoofddorp address.*

CE Marking of Conformity Certificate, reference number: 66211CE01, issued for the first time on April 1, 1997, re-issued on December 1, 2004, revised on February 26, 2007, re-issued on November 15, 2007, re-issued on September 1, 2010, re-issued on 1 September 2013, revised as certificate number 93928CE01 on 23 March 2016 (certificate 66211TE02 became obsolete), re-issued on September 12, 2017. *Revised on 2 July 2019 for the new Hoofddorp address.*

Rev. 003 *Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp*

Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)

Rev. 002 *Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.*

Rev. 001 *Transfer to Annex II certification (ICC2016-009), Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set"*
Inclusion first batch information

NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne)
DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set

Firma Nutricia Medical Devices B.V. z siedzibą przy Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (Królestwo Niderlandów), zwana dalej „Nutricia”, niniejszym oświadcza, że dystrybuowane przez nią produkty oznakowane znakiem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów, są objęte Certyfikatem WE o numerze 93928CE02, wydanym po raz pierwszy dnia 23 marca 2016 r. przez firmę DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344 zgodnie z „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami.

Firma Nutricia wdrożyła i stosuje system zapewnienia jakości w zakresie projektów, procesów produkcyjnych oraz kontroli produktów końcowych zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r.; system podlega okresowym kontrolom.

Ponadto zapewniamy i oświadczamy, że dystrybuowane produkty oznakowane znakiem CE, należące do Klasy IIb spełniają wymagania „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy Rady nr 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych mającej do nich zastosowanie.

Niniejsza Deklaracja opiera się na stosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego na podstawie zharmonizowanych norm EN ISO 13485:2016, Certyfikatu Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydanego po raz pierwszy dnia 1 lipca 1996 roku przez DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje produkty Flocare® określone w wykazie produktów stanowiącym część Deklaracji i obowiązuje dla wszystkich przedmiotowych produktów noszących Oznakowanie znakiem CE i wytwarzanych w następujących zakładach produkcyjnych:

- Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co. Ltd. Nr 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R.China 214111

Hoofddorp, dnia 11 lipca 2019 r.

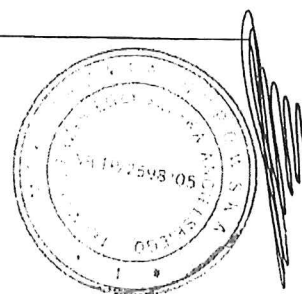
Kierownik do Spraw Regulacyjnych
Wyroby medyczne
[podpis nieczytelny]
Pan M. E. Lombaerts

Podpis elektroniczny: ME Lombaerts
Data: 11.07.2019 13:34:16 + 02'00'

Załączniki

- Załącznik A: Wykaz produktów
- Załącznik B: Arkusz historii
- Załącznik C: Wykaz produktów wycofanych z produkcji

Nutricia Medical Devices BV / Nr rejestracji spółki: 27093366
Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp – P.O. Box 75538 / 1118 ZN Schiphol Airport



NUTRICIA

Nutricia Medical Devices BV

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)

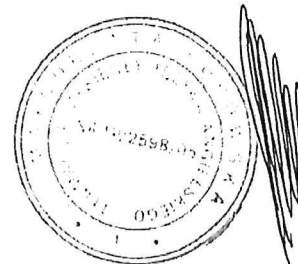
**Flocare® Zestawy do przeszkrónej endoskopowej gastrostomii, klasa IIb
(Kod GMDN 35419 – Zgłębnik gastrostomijny)**


Niniejszy Arkusz Historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_003 Flocare PEG set* i przedstawia historię Deklaracji Zgodności, w tym weryfikację odnośnego Systemu Jakości i certyfikatów CE.

EN ISO 13485:2003, Certyfikat Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802, wydany po raz pierwszy 1 lipca 1996, zaktualizowany 15 grudnia 2011 (struktura wielomiejscowa), wydany ponownie jako EN ISO 13485:2012 dnia 1 września 2013, wydany ponownie dnia 30 września 2016. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. zgodnie z normą ISO 13485:2016 w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

Certyfikat Zgodności Oznakowania CE o numerze referencyjnym 66211CE01, wydany po raz pierwszy 1 kwietnia 1997 r., ponownie wydany 1 grudnia 2004 r., zaktualizowany 26 lutego 2007 r., ponownie wydany 15 listopada 2007 r., ponownie wydany 1 września 2010 r., ponownie wydany 1 września 2013 r., zaktualizowany jako certyfikat o numerze referencyjnym 93928CE01 dnia 23 marca 2016 r. (certyfikat o numerze referencyjnym 66211TE02 został wycofany), ponownie wydany 12 września 2017. Zaktualizowany 2 lipca 2019 r. w zakresie nowego adresu w Hoofddorp.

- | | |
|------------------|---|
| Aktualizacja 003 | Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres). |
| Aktualizacja 002 | Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu dnia 12 września 2017 r. Aktualizacja i wydanie nowego certyfikatu ISO 13485 z datą ważności od 30 września 2016 r. do 1 marca 2019 r. |
| Aktualizacja 001 | Przeniesienie certyfikatu do Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set”
Dołączenie informacji o pierwszej partii. |



 NUTRICIA LIFE-TRANSFORMING NUTRITION NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.	MDD 93/42/EEC Declaration of Conformity	NMD-FOR-423-03
		Version: 1.0
		Date of issue: 15 Oct 2021
		Date of Next Review: 15 Oct 2023
		Page 1 of 3

DECLARATION OF CONFORMITY (medical devices)

DoC NMD 93928CE02_010 Flocare PEG set_REG (EU) 2023607 amendment

This DoC is updated and re-issued again following the publication of the REG (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Nutricia Medical Devices B.V., having its registered office at Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (The Netherlands), hereinafter referred to as: "Nutricia", hereby declares that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, are class IIb devices and conform to the type(s) covered by the EC Certificate, reference number: 93928CE02, issued for the first time on 23 March 2016 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, and fulfils the relevant provisions of the "Besluit Medische Hulpmiddelen", the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, including all subsequent amendments.

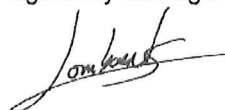
This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards EN ISO 13485:2016 (+A11:2021), Quality System Certificate with reference number 59802, issued for the first time on 1 July 1996, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344.

This Declaration of Conformity covers the Flocare® products as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following production site:

- Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co. Ltd. No. 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R. China 214111

Hoofddorp, 20 March 2023


Regulatory Manager, PRRC



Mr. M.E. Lombaerts

Annexes

- Annex A Product list
- Annex B History sheet

 LIFE-TRANSFORMING NUTRITION NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.	MDD 93/42/EEC Declaration of Conformity	NMD-FOR-423-03
		Version: 1.0
		Date of issue: 15 Oct 2021
		Date of Next Review: 15 Oct 2023
		Page 3 of 3

Annex B to the Declaration of Conformity (History sheet)

Flocare® Percutaneous Endoscopic Gastrostomy sets, class IIb (GMDN-code 64464 – gastrostomy tube kit, non-medicated)

This history sheet belongs to the Declaration of Conformity identified by: *DoC NMD 93928CE02_010 Flocare PEG set_REG (EU) 2023607 amendment* and specifies the revision history of the Declaration of Conformity

- Rev. 010 Inclusion of first batch information after publication of the MDR amendment 2023/607 (Art120 extension)
- Rev. 009 Inclusion last MDD produced batch information (MDD certificate 93028CE02 PEG expired 1 September 2022)
- Rev. 008 Inclusion ISO13485 recertification, certificate date March 3rd, 2022. Inclusion PEG/J device as this is to be used in conjunction with a PEG so the same product family (previous separate DoC NMD 93928CE02_007 Flocare Bengmark)
- Rev. 007 General review; update DoC template
- Rev. 006 Allocation new GMDN code from 35419 to 64464
- Rev. 005 Inclusion SAP logistical codes
- Rev. 004 Inclusion of last batch information – update delisted product list
- Rev. 003 Update to new office address from Schiphol to Hoofddorp
Update to ISO13485:2016 and revised CE certificates (new address)
- Rev. 002 Update new CE certificate re-issued 12 September 2017. Update new ISO 13485 certificate effective 30 September 2016 exp 1 March 2019.
- Rev. 001 Transfer to Annex II certification (ICC2016-009). Replacing DoC "Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set"
Inclusion first batch information

NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	MDD 93/42/EWG DEKLARACJA ZGODNOŚCI	NMD-FOR-423-03
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (wyroby medyczne)

DoC NMD 93928CE02_010 Flocare PEG set_REG (EU) 2023607 amendment

Niniejsza Deklaracja Zgodności została zaktualizowana i ponownie wydana po opublikowaniu Rozporządzenia (UE) 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Firma Nutricia Medical Devices B.V. z siedzibą przy Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp (Królestwo Niderlandów), zwana dalej „Nutricią”, niniejszym oświadcza, że dystrybuowane przez nią produkty oznakowane znakiem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów, są objęte Certyfikatem WE o numerze 93928CE02, wydanym po raz pierwszy dnia 23 marca 2016 r. przez firmę DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344 zgodnie z „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderską transpozycją Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami.

Niniejsza Deklaracja opiera się na stosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego na podstawie norm zharmonizowanych EN ISO 13485:2016 (+A11:2021), Certyfikatu Systemu Jakości o numerze referencyjnym 59802 wydanego po raz pierwszy dnia 1 lipca 1996 roku przez DEKRA Certification B.V. z siedzibą w Arnhem, Królestwo Niderlandów, Jednostkę Notyfikowaną nr 0344.

Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje produkty Flocare® określone w wykazie produktów stanowiącym część Deklaracji i obowiązuje dla wszystkich przedmiotowych produktów noszących Oznakowanie znakiem CE i wytwarzanych w następujących zakładach produkcyjnych:

- Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co. Ltd. Nr 17 XinMing Road, Wuxi, High-tech Development Zone, Jiangsu Province, P.R.China 214111

Hoofddorp, dnia 20 marca 2023 r.

Kierownik do Spraw Regulacyjnych

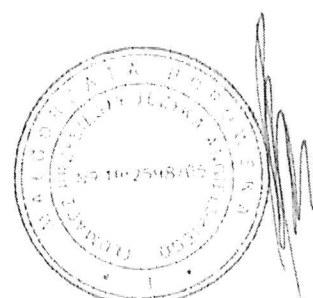
Wyroby medyczne

[podpis nieczytelny]

Pan M. E. Lombaerts

Załączniki

- Załącznik A: Wykaz produktów
- Załącznik B: Arkusz historii



NUTRICIA NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	MDD 93/42/EWG DEKLARACJA ZGODNOŚCI	NMD-FOR-423-03
		Wersja: 1.0
		Data wydania: 15 października 2021
		Data kolejnej aktualizacji: 15 października 2023

Załącznik B do Deklaracji Zgodności (Arkusz Historii)

**Flocare® Zestawy do przezskórnej endoskopowej gastrostomii, klasa IIb
(kod GMDN 64464 – zestaw do zgłębnika gastrostomijnego, nielecniczy)**

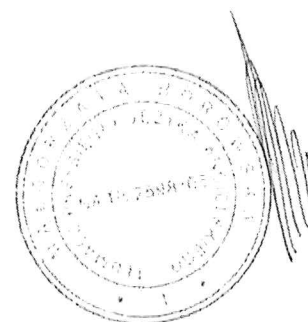
Niniejszy Arkusz Historii stanowi integralną część Deklaracji Zgodności oznaczonej jako *DoC NMD 93928CE02_010 Flocare PEG set_REG (EU) 2023607 amendment* i przedstawia historię wydanych Deklaracji Zgodności.

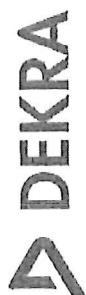
Aktualizacja 010	Dodanie informacji o pierwszej serii po opublikowaniu zmiany MDR 2023/607 (rozszerzenie art. 120).
Aktualizacja 009	Dodanie informacji o ostatniej partii wyprodukowanej zgodnie z MDD (certyfikat MDD 93028CE02 PEG wygasł 1 września 2022 r.).
Aktualizacja 008	Dodanie ponownej certyfikacji ISO13485, data certyfikatu 3 marca 2022 r. Dodanie wyrobu PEG/J, ponieważ ma on być stosowany w połączeniu z urządzeniem PEG z tej samej rodziny produktów (wcześniej oddzielna deklaracja zgodności DoC NMD 93928CE02_007 Flocare Bengmark).
Aktualizacja 007	Przegląd ogólny; aktualizacja zgodnie z nowym szablonem.
Aktualizacja 006	Nadanie nowego kodu GMDN, zmiana z 35419 na 64464
Aktualizacja 005	Dodanie kodów logistycznych SAP
Aktualizacja 004	Dodanie informacji o ostatniej partii produktów – aktualizacja wykazu produktów wycofanych z rynku.
Aktualizacja 003	Aktualizacja w zakresie nowego adresu: zmiana z Schiphol na Hoofddorp. Aktualizacja zgodnie z normą ISO 13485:2016 i zaktualizowanie certyfikatów CE (nowy adres).
Aktualizacja 002	Aktualizacja i ponowne wydanie certyfikatu dnia 12 września 2017 r. Aktualizacja i wydanie nowego certyfikatu ISO 13485 z datą ważności od 30 września 2016 r. do 1 marca 2019 r.
Aktualizacja 001	Przeniesienie certyfikatu do Załącznika II (ICC2016-009). Zastąpienie DoC „Decl conf NMD 66211TE02_014 Flocare PEG set” Dołączenie informacji o pierwszej partii.

Nutricia Medical Devices BV / Nr rejestracji spółki: 27093366
Taurusavenue 167 / 2132 LS Hoofddorp – P.O. Box 75538 / 1118 ZN Schiphol Airport

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem elektronicznym w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 17.04.2023 r.





EC CERTIFICATE

Number: 93928CE02

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

For the product category(ies)

Enteral Feeding Systems and Long term Use Catheters for the administration of enteral feeding, including associated accessories

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:
Certification Notice 93928CN, initially dated 1 July 1999
Addendum, initially dated 23 March 2016

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 September 2022
Issued for the first time: 23 March 2016
Reissued: 12 September 2017
Revised: 2 July 2019

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

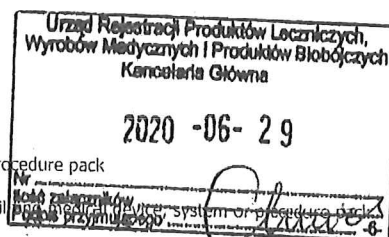
DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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 Katarzyna Wiślańska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 00-728
1.066 Ulica, nr / Street, no. Bobrowiecka 8	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 604490478	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-06-26

Nazwisko / Name Katarzyna Wiślańska

Podpis / Signature Katarzyna Wiślańska

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)
	FLOCARE® ZESTAW PEG / FLOCARE® PEG SET

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.

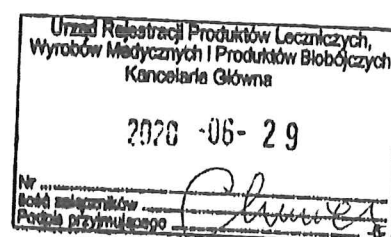
Miasto / City **Warszawa**

Data / Date 2020-06-26

Nazwisko / Name Katarzyna Wiślańska

Podpis / Signature: Włodzisław Włodarczyk

- 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.





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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041538 0005 Rev. 00

Manufacturer:

Degania Silicone Limited

Kibbutz
1513000 Degania Bet
ISRAEL

Product Category(ies):

Identiloops, Silclamps, Urological Catheters and kits with accessories,
Gastrostomy & Feeding Tubes and kits with accessories, Surgical Drains and
kits with accessories, Sterile and non-sterile medical devices for general
surgery, chest drainage and custom made medical device components

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

IND2019062

Valid from:

2019-10-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-10-17

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

[Dokument sporządzony na papierze firmowym. W nagłówku logo i informacje rejestracyjne firmy, w stopce dane adresowe.]

TÜV SÜD
Product Service

[Kod QR]

CERTYFIKAT WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z
wyłączeniem sekcji 4

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 041538 0005 Wersja 00

Producent: **Degania Silicone Limited**
Kibbutz
1513000 Degania Bet
ISRAEL

Kategoria(e) produktów: **Opaski identyfikacyjne Identiloops, osłony chirurgiczne Silclamps, cewniki urologiczne i zestawy wraz z akcesoriami, zgłębniki gastrostomijne i do podaży diet oraz zestawy z akcesoriami, dreny chirurgiczne i zestawy z akcesoriami, sterylne i niesterylne wyroby medyczne do stosowania w chirurgii ogólnej, drenaż klatki piersiowej i komponenty wyrobów medycznych wykonywane na zamówienie.**

Jednostka Certyfikująca należąca do TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej dla odnośnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). System zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga wydania dodatkowego certyfikatu dla sekcji 4 Załącznika II. Dodatkowe uwagi podano na odwrocie.

Nr raportu: IND2019062
Data wejścia w życie: 17.10.2019 r.
Data ważności: 26.05.2024 r.

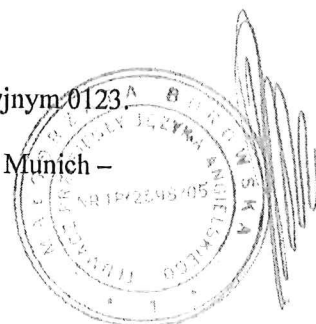
Data: 17.10.2019 r.

[podpis nieczytelny]
Stefan Preiß
Kierownik Jednostki Certyfikującej/
Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Munich –
Germany





DECLARATION OF CONFORMITY TO THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

MDD 93/42EEC as amended by 2007/47EC

Authorized Representative.

Biometrix SRO
Vicenzy 16S
Samorin, 93101
Slovakia
SRN: SK-AR-000002253

Notified body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN
Germany
Notified Body number: 0123

Manufacturer Name and Address:

Degania Silicone Ltd
Degania bet, 1513000
Israel
SRN: IL-MF-000010009

Importer:

Biometrix SRO
Vicenzy 16S
Samorin, 93101
Slovakia
SRN:SK-IM-000003112

Certificate No: G1 041538 0005 **(Exp. Date):**26/05/2024

Product family: Feeding Tubes and accessories

Products sub-groups: Gastrostomy Tubes and Jejunal Tubes


Classification:Class IIb, Rule 5

Intended Use:Intended for the administration of nutrition, fluids and/or medications via well-established stoma of the patients

GMDN Code: 35419

CND Code: G02020201

Reference: **CQMP548 Medical Device Approval**


Form no: 11/007	Rev: 02	DECLARATION OF CONFORMITY MDD 93/42EEC	Page 1 of 7
Approved by: Tali Raz, QA/RA Director	Date: 26/10/2021	Signature: 	



Appendix A - List of devices:

Reference #	Description
103005001280XX	G.Tube 12Fr 3-Way White Sterile
103005001480XX	G.Tube 14Fr 3-Way White Sterile
103005001680XX	G.Tube 16Fr 3-Way White Sterile
103005001880XX	G.Tube 18Fr 3-Way White Sterile
103005002080XX	G.Tube 20Fr 3-Way White Sterile
103005002280XX	G.Tube 22Fr 3-Way White Sterile
103005002480XX	G.Tube 24Fr 3-Way White Sterile
103007001280XX	G.Tube 12Fr 3-Way 5ml Natural Sterile
103007001480XX	G.Tube 14Fr 3-Way 5ml Natural Sterile
103007001680XX	G.Tube 16Fr 3-Way 10ml Natural Sterile
103007001880XX	G.Tube 18Fr 3-Way 15ml Natural Sterile
103007002080XX	G.Tube 20Fr 3-Way 15ml Natural Sterile
103007002280XX	G.Tube 22Fr 3-Way 15ml Natural Sterile
103007002480XX	G.Tube 24Fr 3-Way 15ml Natural Sterile
103014001280XX	G.Tube 12Fr 2-Way 5ml Natural Sterile
103014001480XX	G.Tube 14Fr 2-Way 5ml Natural Sterile
103014001680XX	G.Tube 16Fr 2-Way 10ml Natural Sterile
103014001880XX	G.Tube 18Fr 2-Way 15ml Natural Sterile
103014002080XX	G.Tube 20Fr 2-Way 15ml Natural Sterile
103073002263XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 22FR Non Sterile
103073002463XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 24FR Non Sterile
103073031480XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 1-WAY 14FR Sterile
103073031680XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 1-WAY 16FR Sterile
103073031880XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 1-WAY 18FR Sterile
103073032080XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 1-WAY 20FR Sterile
103073032280XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 1-WAY 22FR Sterile
103073032480XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 1-WAY 24FR Sterile
103075001263XX	G-Tube with ENFit 3-WAY 12FR Non Sterile
103075031480XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 3-WAY 14FR Sterile
103075031880XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 3-WAY 18FR Sterile
103075032280XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 3-WAY 22FR Sterile
103075032480XX	G-Tube with ENFit,ERD,Clamp 3-WAY 24FR Sterile
103073001463XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 14FR Non Sterile


Reference: **CQMP548 Medical Device Approval**

Form no: 11/007	Rev: 02	DECLARATION OF CONFORMITY MDD 93/42EEC	Page 3 of 7
Approved by: Tali Raz, QA/RA Director		Date: 26/10/2021	Signature: 



103081002480XX	G-Tube NON ENFit 3-WAY 24FR Sterile
103014002280XX	G.Tube 22Fr 2-Way 15ml Natural Sterile
103014002480XX	G.Tube 24Fr 2-Way 15ml Natural Sterile
103015001080XX	G.Tube 10Fr 2-Way 3ml Natural Sterile
103015001480XX	G.Tube 14Fr 2-Way 5ml Natural Sterile
103015001680XX	G.Tube 16Fr 2-Way 10ml Natural Sterile
103015001880XX	G.Tube 18Fr 2-Way 15ml Natural Sterile
103015002080XX	G.Tube 20Fr 2-Way 15ml Natural Sterile
103058001280XX	Jejunal Tube 12Fr 2-Way Sterile
103058001480XX	Jejunal Tube 14Fr 2-Way Sterile
103058001680XX	Jejunal Tube 16Fr 2-Way Sterile
103058001880XX	Jejunal Tube 18Fr 2-Way Sterile
103058002080XX	Jejunal Tube 20Fr 2-Way Sterile
103058002280XX	Jejunal Tube 22Fr 2-Way Sterile
103058002480XX	Jejunal Tube 24Fr 2-Way Sterile
103059001080XX	Jejunal Tube 10Fr 3-Way Sterile
103059001280XX	Jejunal Tube 12Fr 3-Way Sterile
103059001480XX	Jejunal Tube 14Fr 3-Way Sterile
103059001680XX	Jejunal Tube 16Fr 3-Way Sterile
103059001880XX	Jejunal Tube 18Fr 3-Way Sterile
103059002080XX	Jejunal Tube 20Fr 3-Way Sterile
103059002280XX	Jejunal Tube 22Fr 3-Way Sterile
103059002480XX	Jejunal Tube 24Fr 3-Way Sterile
103080002480XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 24Fr Sterile
103080001680XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 16Fr Sterile
103080002080XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 20Fr Sterile
103080001280XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 12Fr Sterile
103080001480XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 14Fr Sterile
103080001210XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 12Fr In Process
103080001880XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 18Fr Sterile
103080002280XX	Jejunal Tube with ENFit 1-Way 22Fr Sterile
103060001080XX	2-WAY GASTROSTOMY TUBE 10FR 3CC Sterile
103060001280XX	2-WAY GASTROSTOMY TUBE 12FR 5CC Sterile
103060001480XX	2-WAY GASTROSTOMY TUBE 14FR 5CC Sterile
103060001680XX	2-WAY GASTROSTOMY TUBE 16FR 10CC Sterile
103060001880XX	2-WAY GASTROSTOMY TUBE 18FR 15CC Sterile
103060002080XX	2-WAY GASTROSTOMY TUBE 20FR 15CC Sterile
103060002280XX	2-WAY GASTROSTOMY TUBE 22FR 15CC Sterile


Reference: **CQMP548 Medical Device Approval**

Form no: 11/007	Rev: 02	DECLARATION OF CONFORMITY MDD 93/42EEC	Page 5 of 7
Approved by: Tali Raz, QA/RA Director		Date: 26/10/2021	Signature: 



103073001480XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 14FR Sterile
103073001680XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 16FR Sterile
103073001880XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 18FR Sterile
103073002080XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 20FR Sterile
103073002280XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 22FR Sterile
103073002480XX	G-Tube with ENFit 1-WAY 24FR Sterile
103074001280XX	G-Tube with ENFit 2-WAY 12FR Sterile
103074001480XX	G-Tube with ENFit 2-WAY 14FR Sterile
103074001680XX	G-Tube with ENFit 2-WAY 16FR Sterile
103074001880XX	G-Tube with ENFit 2-WAY 18FR Sterile
103074002080XX	G-Tube with ENFit 2-WAY 20FR Sterile
103074002280XX	G-Tube with ENFit 2-WAY 22FR Sterile
103074002480XX	G-Tube with ENFit 2-WAY 24FR Sterile
103078011080XX	G.Tube 10Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile
103078011280XX	G.Tube 12Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile
103078011480XX	G.Tube 14Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile
103078011680XX	G.Tube 16Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile
103078011880XX	G.Tube 18Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile
103078012080XX	G.Tube 20Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile
103078012280XX	G.Tube 22Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile
103078012480XX	G.Tube 24Fr 2W ENFit-crimped ring-Sterile

Reference: **CQMP548 Medical Device Approval**

Form no: 11/007	Rev: 02	DECLARATION OF CONFORMITY MDD 93/42EEC	Page 7 of 7
Approved by: Tali Raz, QA/RA Director	Date: 26/10/2021	Signature: 	

QMD
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
ZGODNA Z DYREKTYWĄ O WYROBACH MEDYCZNYCH
93/42/EWG (MDD) zmieniona dyrektywą 2007/47/WE

Upoważniony przedstawiciel

Biometrix SRO
Vicenzy 16S
Samorin, 93101
Slovakia
Unikalny numer rejestracji (SRN): SK-AR-000002253

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN
Germany
Numer jednostki notyfikowanej: 0123

Nazwa i adres producenta:

Degania Silicone Ltd.
Degania bet, 1513000
Israel
Unikalny numer rejestracji (SRN): IL-MF-000010009

Importer:

Biometrix SRO
Vicenzy 16S
Samorin, 93101
Slovakia
Unikalny numer rejestracji (SRN): SK-IM-000003112

Nr certyfikatu: G1 041538 0005 (**Data ważności certyfikatu:** 26.05.2024 r.)

Rodzina produktów: Zgłębniki do żywienia i akcesoria

Podgrupy produktów: Zgłębniki do gastrostomii i zgłębniki do jejunostomii

Klasy: Klasa IIb, reguła 5

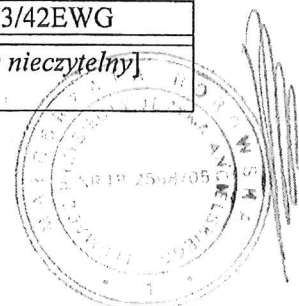
Zastosowanie: Przeznaczone do podaży diet, płynów i/lub leków przez dobrze umocowaną stomię pacjenta

Kod/nazwa według Światowej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN): 35419

Kod/nazwa według nomenklatury krajowej (CND): G02020201

Nr referencyjny: CQMP548 **Zatwierdzenie wyrobu medycznego**

Nr formularza: 11/007	Wersja: 02	DEKLARACJA ZGODNOŚCI MDD 93/42EWG
Zatwierdził: Tali Raz, Dyrektor ds. jakości/rejestracji	Data: 26.10.2021	Podpis: [podpis nieczytelny]

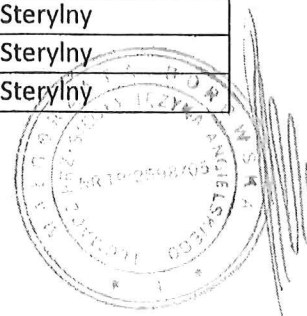


Załącznik A - Wykaz wyrobów:

Nr referencyjny	Opis
103005001280XX	Zgłębnik do gastrostomii 12Fr z trzema liniamiBiałySterylny
103005001480XX	Zgłębnik do gastrostomii 14Fr z trzema liniamiBiałySterylny
103005001680XX	Zgłębnik do gastrostomii 16Fr z trzema liniamiBiałySterylny
103005001880XX	Zgłębnik do gastrostomii 18Fr z trzema liniamiBiałySterylny
103005002080XX	Zgłębnik do gastrostomii 20Fr z trzema liniamiBiałySterylny
103005002280XX	Zgłębnik do gastrostomii 22Fr z trzema liniamiBiałySterylny
103005002480XX	Zgłębnik do gastrostomii 24Fr z trzema liniamiBiałySterylny
103007001280XX	Zgłębnik do gastrostomii 12Fr z trzema liniami 5ml PrzezroczystySterylny
103007001480XX	Zgłębnik do gastrostomii 14Fr z trzema liniami 5ml PrzezroczystySterylny
103007001680XX	Zgłębnik do gastrostomii 16Fr z trzema liniami 10ml PrzezroczystySterylny
103007001880XX	Zgłębnik do gastrostomii 18Fr z trzema liniami 15ml Przezroczysty Sterylny
103007002080XX	Zgłębnik do gastrostomii 20Fr z trzema liniami 15ml PrzezroczystySterylny
103007002280XX	Zgłębnik do gastrostomii 22Fr z trzema liniami 15ml PrzezroczystySterylny
103007002480XX	Zgłębnik do gastrostomii 24Fr z trzema liniami 15ml PrzezroczystySterylny
103014001280XX	Zgłębnik do gastrostomii 12Fr z dwoma liniami 5ml PrzezroczystySterylny
103014001480XX	Zgłębnik do gastrostomii 14Fr z dwoma liniami 5ml PrzezroczystySterylny
103014001680XX	Zgłębnik do gastrostomii 16Fr z dwoma liniami 10ml PrzezroczystySterylny
103014001880XX	Zgłębnik do gastrostomii 18Fr z dwoma liniami 15ml PrzezroczystySterylny
103014002080XX	Zgłębnik do gastrostomii 20Fr z dwoma liniami 15ml PrzezroczystySterylny
103073002263XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFitz jedną linią 22FR Niesterylne
103073002463XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFitz jedną linią 24FR Niesterylne
103073031480XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z jedną linią 14FR Sterylny
103073031680XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z jedną linią 16FR Sterylny
103073031880XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z jedną linią 18FR Sterylny
103073032080XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z jedną linią 20FR Sterylny
103073032280XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z jedną linią 22FR Sterylny
103073032480XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z jedną linią 24FR Sterylny
103075001263XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z trzema liniami 12FR Niesterylne
103075031480XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z trzema liniami 14FR Sterylny
103075031880XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z trzema liniami 18FR Sterylny
103075032280XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit, ERD, z zaciskiem z trzema liniami 22FR Sterylny



103081002480XX	Zgłębnik do gastrostomii bez złącza ENFit z trzema liniami 24FR Sterylny
103014002280XX	Zgłębnik do gastrostomii 22Fr z dwoma liniami 15ml Przezroczysty Sterylny
103014002480XX	Zgłębnik do gastrostomii 24Fr z dwoma liniami 15ml Przezroczysty Sterylny
103015001080XX	Zgłębnik do gastrostomii 10Fr z dwoma liniami 3ml Przezroczysty Sterylny
103015001480XX	Zgłębnik do gastrostomii 14Fr z dwoma liniami 5ml Przezroczysty Sterylny
103015001680XX	Zgłębnik do gastrostomii 16Fr z dwoma liniami 10ml Przezroczysty Sterylny
103015001880XX	Zgłębnik do gastrostomii 18Fr z dwoma liniami 15ml Przezroczysty Sterylny
103015002080XX	Zgłębnik do gastrostomii 20Fr z dwoma liniami 15ml Przezroczysty Sterylny
103058001280XX	Zgłębnik do jejunostomii 12Fr z dwoma liniami Sterylny
103058001480XX	Zgłębnik do jejunostomii 14Fr z dwoma liniami Sterylny
103058001680XX	Zgłębnik do jejunostomii 16Fr z dwoma liniami Sterylny
103058001880XX	Zgłębnik do jejunostomii 18Fr z dwoma liniami Sterylny
103058002080XX	Zgłębnik do jejunostomii 20Fr z dwoma liniami Sterylny
103058002280XX	Zgłębnik do jejunostomii 22Fr z dwoma liniami Sterylny
103058002480XX	Zgłębnik do jejunostomii 24Fr z dwoma liniami Sterylny
103059001080XX	Zgłębnik do jejunostomii 10Fr z trzema liniami Sterylny
103059001280XX	Zgłębnik do jejunostomii 12Fr z trzema liniami Sterylny
103059001480XX	Zgłębnik do jejunostomii 14Fr z trzema liniami Sterylny
103059001680XX	Zgłębnik do jejunostomii 16Fr z trzema liniami Sterylny
103059001880XX	Zgłębnik do jejunostomii 18Fr z trzema liniami Sterylny
103059002080XX	Zgłębnik do jejunostomii 20Fr z trzema liniami Sterylny
103059002280XX	Zgłębnik do jejunostomii 22Fr z trzema liniami Sterylny
103059002480XX	Zgłębnik do jejunostomii 24Fr z trzema liniami Sterylny
103080002480XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 24Fr Sterylny
103080001680XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 16Fr Sterylny
103080002080XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 20Fr Sterylny
103080001280XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 12Fr Sterylny
103080001480XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 14Fr Sterylny
103080001210XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 12Fr w trakcie rejestracji
103080001880XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 18Fr Sterylny
103080002280XX	Zgłębnik do jejunostomii ze złączem ENFit z jedną linią 22Fr Sterylny
103060001080XX	ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY z dwoma liniami 10FR 3CC Sterylny
103060001280XX	ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY z dwoma liniami 12FR 5CC Sterylny
103060001480XX	ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY z dwoma liniami 14FR 5CC Sterylny
103060001680XX	ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY z dwoma liniami 16FR 10CC Sterylny
103060001880XX	ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY z dwoma liniami 18FR 15CC Sterylny
103060002080XX	ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY z dwoma liniami 20FR 15CC Sterylny
103060002280XX	ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY z dwoma liniami 22FR 15CC Sterylny



103073001480XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z jedną linią 14FR Sterylny
103073001680XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z jedną linią 16FR Sterylny
103073001880XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z jedną linią 18FR Sterylny
103073002080XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z jedną linią 20FR Sterylny
103073002280XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z jedną linią 22FR Sterylny
103073002480XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z jedną linią 24FR Sterylny
103074001280XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z dwoma liniami 12FR Sterylny
103074001480XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z dwoma liniami 14FR Sterylny
103074001680XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z dwoma liniami 16FR Sterylny
103074001880XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z dwoma liniami 18FR Sterylny
103074002080XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z dwoma liniami 20FR Sterylny
103074002280XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z dwoma liniami 22FR Sterylny
103074002480XX	Zgłębnik do gastrostomii ze złączem ENFit z dwoma liniami 24FR Sterylny
103078011080XX	Zgłębnik do gastrostomii 10Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny
103078011280XX	Zgłębnik do gastrostomii 12Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny
103078011480XX	Zgłębnik do gastrostomii 14Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny
103078011680XX	Zgłębnik do gastrostomii 16Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny
103078011880XX	Zgłębnik do gastrostomii 18Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny
103078012080XX	Zgłębnik do gastrostomii 20Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny
103078012280XX	Zgłębnik do gastrostomii 22Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny
103078012480XX	Zgłębnik do gastrostomii 24Fr 2W ENFit-z pierścieniem zaciskowym-Sterylny

Nr referencyjny: CQMP548 Zatwierdzenie wyrobu medycznego

Nr formularza: 11/007	Wersja: 02	DEKLARACJA ZGODNOŚCI MDD 93/42EWG	
Zatwierdził: Tali Raz, Dyrektor ds. jakości/rejestracji		Data: 26.10.2021	Podpis: [podpis nieczytelny]

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi oryginalnym dokumentem w formie elektronicznej w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 22.09.2022 r.



mgr Małgorzata Borowska
tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Górnicza 8, Kolonia Borek
42-262 Poczesna, tel. 607 040 216



Declaration of Conformity (DOC) Corrigendum

This corrigendum intends to correct the following information in DoC of the below listed product(s).

103078011080XX
103078011280XX
103078011480XX
103078011680XX
103078011880XX
103078012080XX

A correction of the information in previous DoC is necessary, because of the following changes:

Product catalogue numbers were changed due to change in GTIN numbers.


The new product numbers are:

103082011080XX
103082011280XX
103082011480XX
103082011680XX
103082011880XX
103082012080XX


The new catalogue numbers are identical to the catalogue numbers that are already included in the DoC. No change in design, materials or intended use were introduced. No change of the color codes of the ENFit connectors, lengths, diameter, and filling volumes.

According to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), for legacy devices, Art. 120 (3), no changes to DoC signed prior to May 26, 2021 can be performed. In case of the described above, change performed is non-significant (as defined in MDCG 2020-3), the existing DoC is still valid, and this Corrigendum will be attached to the originally signed DoC. The DoC will be updated upon transition to MDR.

ISRAEL / 21/09/22
Place/Date


legally binding signature
QA/RA Director / Tali Raz
Name and function

Reference procedure: **CQMP 548**

Declaration of Conformity (DOC) Corrigendum	Form № 11/020	REV01	Page 1 of 1
Approved by: Tali Raz, QA & RA Director	Date: 11/09/22	Signature: 	

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo QMD™]

Errata deklaracji zgodności

Niniejsza errata ma na celu sprostowanie następujących informacji w deklaracji zgodności niżej wymienionych wyrobów.

103078011080XX
103078011280XX
103078011480XX
103078011680XX
103078011880XX
103078012080XX

Sprostowanie informacji w poprzedniej deklaracji zgodności jest konieczne ze względu na następujące zmiany:

Numery katalogowe produktów zostały zmienione w związku ze zmianą numerów GTIN.

Nowe numery wyrobów są następujące:

103082011080XX
103082011280XX
103082011480XX
103082011680XX
103082011880XX
103082012080XX

Nowe numery katalogowe są identyczne z numerami katalogowymi, które są już zawarte w deklaracji zgodności. Nie wprowadzono żadnych zmian w projekcie, materiałach ani przeznaczeniu. Nie zmieniono kodów kolorystycznych złączy ENFit, długości, średnicy i objętości wypełnienia.

Na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych) w przypadku wyrobów już istniejących, art. 120 ust. 3, nie można dokonywać zmian w deklaracji zgodności podpisanej przed 26 maja 2021 r. W przypadku wyżej opisanym wprowadzona zmiana jest nieistotna (zgodnie z definicją zawartą w MDCG 2020-3) dotychczasowa deklaracja zgodności pozostaje ważna, a niniejsza errata zostanie dołączona do pierwotnie podpisanej deklaracji zgodności. Deklaracja zgodności zostanie zaktualizowana po przejściu do stosowania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Izrael, 21.09.2022 r.
Miejscowość, data

[podpis]
podpis osoby upoważnionej
Tali Raz – Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości
Imię i nazwisko oraz stanowisko
KONIEC TŁUMACZENIA

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu sporządzonego w języku angielskim, w dowód czego składam podpis i przystawiam pieczęć.

Izabela Mazur, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1885/06.

Nr repertorium: 41/2023

Ruda Śląska, dnia 20 stycznia 2023 r.

Procedura odniesienia: **CQMP 548**

Errata deklaracji zgodności

Formularz nr 11/020

WER. 01

Strona 1 z 1

Zatwierdził: Tali Raz – Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości

Data: 11.04.23

Podpis/[podpis]



Date: 07 April 2022

To whom it may concern,

Declaration

Hereby to confirm that,

The products listed in table 1 are included in the DoC signed on the 28-Mar-2022, complies with Annex II excluding 4 of the Medical Device Directive, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is held by the manufacturer.

Degania Silicone Ltd is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Nutricia Product code	Degania product code
178129	103082011080NT
178130	103082011280NT
178131	103082011480NT
178132	103082011680NT
178133	103082011880NT
178134	103082012080NT

Degania Signature:

Tali Raz

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Tali Raz', written over the printed name.

QA&RA Director Endosurgery

POŚWIADCZONE TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo QMD™]

Data: 07.04.2022 r.

Do wszystkich zainteresowanych:

Oświadczenie

Niniejszym potwierdza się, że:

Wyroby wymienione w tabeli nr 1 są objęte deklaracją zgodności podpisaną dnia 28.03.2022 r., są zgodne z załącznikiem II z wyłączeniem 4 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest w posiadaniu producenta. Degania Silicone Ltd jest wyłącznie odpowiedzialna za deklarację zgodności.

Kod wyrobu Nutricia	Kod wyrobu Degania
178129	103082011080NT
178130	103082011280NT
178131	103082011480NT
178132	103082011680NT
178133	103082011880NT
178134	103082012080NT

Podpis osoby reprezentującej przedsiębiorstwo Degania:

Tali Raz
[podpis]

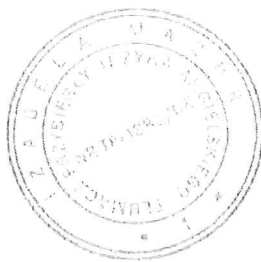
Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości – endochirurgia
KONIEC TLUMACZENIA

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu sporządzonego w języku angielskim, w dowód czego składam podpis i przystawiam pieczęć.

Izabela Mazur, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1885/06.

Nr repertorium: 44/2023

Ruda Śląska, dnia 20 stycznia 2023 r.





Declaration of Conformity (DOC) Corrigendum

Revision Control:

Rev №	Valid from date	Description of change
01	23/08/2022	Addition of CH-REP details to DOC(s).
02	13/09/2022	Clarification of typo with the CH-REP and an addition of UK-REP to DOC(s). Correction of REF No. to align with the DOC(s)

Prepared by	Position	Signature	Date
Lina Godha	RA Clinical Affairs Coordinator	<i>Lina</i>	13/09/2022
Approved by	Position	Signature	Date
Tali Raz	QA/RA Director	<i>T</i>	13/09/22

Reference procedure: **CQMP 548**

Declaration of Conformity (DOC) Corrigendum	Form № 11/020	REV01	Page 1 of 5
Approved by: Tali Raz, QA & RA Director	Date: 11/04/22	Signature: <i>T</i>	



Product name: Silclamps

REF: 2320*80XX

Class: IIa

Date of the DOC: 28-Mar-2022

Product name: 2-way Foley catheter- Nelaton and Tieman

REF: Nelaton: 10110*80XX, Tieman: 1013*80XX

Class: IIb

Date of the DOC: 28-Mar-2022

Product name: 3-way Foley catheter

REF: 1021*80XX

Class: IIa

Date of the DOC: 28-Mar-2022

Product name: Suprapubic Catheter

REF: 1010*80XX

Class: IIb

Date of the DOC: 28-Mar-2022

Product name: TSC catheter

REF: 1022*80XX

Class: IIb

Date of the DOC: 28-Mar-2022


Product name: Multilumen and Easy flow

REF: 1120*80XX

Class: IIa

Date of the DOC: 28-Mar-2022

Reference procedure: **CQMP 548**

Declaration of Conformity (DOC) Corrigendum	Form № 11/020	REV01	Page 3 of 5
Approved by: Tali Raz, QA & RA Director	Date: 11/04/22	Signature: 	



According to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), for legacy devices according to Art. 120 (3), no changes to DOCs signed prior to May 26, 2021 can be performed. In case of the above described non-significant change(s) (as defined in MDCG 2020-3), the existing DOC(s) are still valid and this Corrigendum will be attached to the originally signed DOC(s). The DOC(s) will be updated upon transition to MDR.

Israel, 13/09/22
.....
Place/Date

.....
legally binding signature
Tali Raz
.....
Name and function

Reference procedure: **CQMP 548**

Declaration of Conformity (DOC) Corrigendum	Form № 11/020	REV01	Page 5 of 5
Approved by: Tali Raz, QA & RA Director	Date: 11/04/22	Signature:	

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo QMD™]

Errata deklaracji zgodności

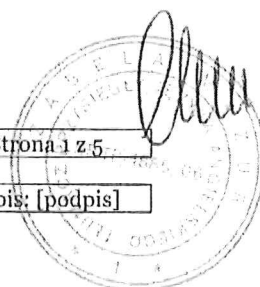
Kontrola wersji:

Nr wer.	Data ważności	Opis zmiany
01	23.08.2022 r.	Dodanie danych przedstawiciela w Szwajcarii do deklaracji zgodności.
02	13.09.2022 r.	Wyjaśnienie błędu drukarskiego u przedstawiciela w Szwajcarii i dodanie przedstawiciela w Wielkiej Brytanii w deklaracji zgodności. Korekta numeru oznaczenia w celu dostosowania do deklaracji zgodności.

Sporządził	Stanowisko	Podpis	Data
Lina Godha	Koordinator ds. regulacyjnych – sprawy kliniczne	[podpis]	13.09.2022 r.
Zatwierdził	Stanowisko	Podpis	Data
Tali Raz	Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości	[podpis]	13.09.2022 r.

Procedura odniesienia: **CQMP 548**

Errata deklaracji zgodności	Formularz nr 11/020	WER. 01	Strona 1 z 5
Zatwierdził: Tali Raz – Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości	Data: 11.04.22	Podpis: [podpis]	



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo QMD™]

Nazwa wyrobu: Zaciski silclamps
Oznaczenie: 2320*80XX
Data deklaracji zgodności: 28.03.2022 r.

Nazwa wyrobu: 2-drożny cewnik Foley – Nelaton i Tieman
Oznaczenie: Nelaton: 10110*80XX, Tieman: 1013*80XX
Klasa: IIb
Data deklaracji zgodności: 28.03.2022 r.

Nazwa wyrobu: 3-drożny cewnik Foley
Oznaczenie: 1021*80XX
Klasa: IIa
Data deklaracji zgodności: 28.03.2022 r.

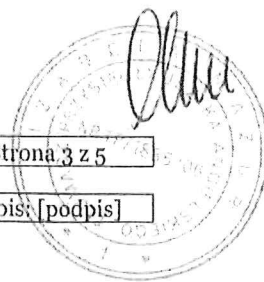
Nazwa wyrobu: Cewnik nadłonowy
Oznaczenie: 1010*80XX
Klasa: IIb
Data deklaracji zgodności: 28.03.2022 r.

Nazwa wyrobu: Cewnik z monitorowaniem temperatury
Oznaczenie: 1022*80XX
Klasa: IIb
Data deklaracji zgodności: 28.03.2022 r.

Nazwa wyrobu: Multilumen and Easy flow
Oznaczenie: 1120*80XX
Klasa: IIa
Data deklaracji zgodności: 28.03.2022 r.

Procedura odniesienia: **CQMP 548**

Errata deklaracji zgodności	Formularz nr 11/020	WER. 01	Strona 3 z 5
Zatwierdził: Tali Raz – Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości	Data: 11.04.22	Podpis: [podpis]	



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo QMD™]

Na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych) w przypadku wyrobów już istniejących zgodnie z art. 120 ust. 3 nie można dokonywać zmian w deklaracjach zgodności podpisanych przed 26 maja 2021 r. W przypadku wyżej opisanej nieistotnej zmiany (zmian) (zgodnie z definicją zawartą w MDCG 2020-3) dotychczasowe deklaracje zgodności pozostają ważne, a niniejsza errata zostanie dołączona do pierwotnie podpisanych deklaracji zgodności. Deklaracje zgodności zostaną zaktualizowane po przejściu do stosowania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Izrael, 13.09.2022 r.
Miejscowość, data

[podpis]
podpis osoby upoważnionej
Tali Raz
Imię i nazwisko oraz stanowisko

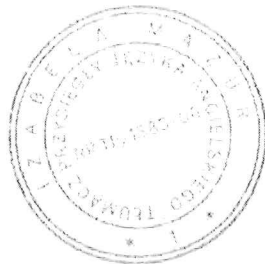
KONIEC TŁUMACZENIA

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu sporządzonego w języku angielskim, w dowód czego składam podpis i przystawiam pieczęć.

Izabela Mazur, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1885/06.

Nr repertorium: 40/2023

Ruda Śląska, dnia 20 stycznia 2023 r.



Procedura odniesienia: **CQMP 548**

Errata deklaracji zgodności	Formularz nr 11/020	WER. 01	Strona 5 z 5
Zatwierdził: Tali Raz – Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości	Data: 11.04.22	Podpis: [podpis]	

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 type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - 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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022-06-15	
Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego	Strona / Page 1 / 3 -6-

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> 1.050 L - ... 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	
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 Agnieszka Majewska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 00-728
1.066 Ulica, nr / Street, no. Bobrowiecka 8	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 502 416 259	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.


Miasto / City Warszawa

Data / Date 2022-06-14

Nazwisko / Name Majewska

Podpis / Signature 

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	2022-06-14
Nazwisko / Name	Majewska	Podpis / Signature	

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich 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 wykonaną z użyciem tych 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, cewnik, strzykawka