

**DRUK OFERTY**

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą osprzętu i narzędzi endoskopowych dla Działu Diagnostyki i Terapii endoskopowej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

nr sprawy: IZP.2411.155.2023.JM

**1. Dane Wykonawcy:**

Olympus Polska Sp. z o.o.

ul. Wynałazek 1 kod pocztowy, miasto 02-677 Warszawa

województwo mazowieckie kraj Polska

tel. 22 3660077 e-mail przetargi.medical@olympus-europa.com

REGON 012330343 NIP 522 16 51 738

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Magdalena Adamus – Starszy Specjalista ds. Zamówień Publicznych/Pełnomocnik

**(imię, nazwisko, stanowisko)**

**2. Dane Wykonawcy: NIE DOTYCZY**

.....  
ul. .... kod pocztowy, miasto .....  
województwo ..... kraj .....  
tel. .... e-mail .....  
REGON ..... NIP .....

**3. Dane Wykonawcy: NIE DOTYCZY**

.....  
ul. .... kod pocztowy, miasto .....  
województwo ..... kraj .....  
tel. .... e-mail .....  
REGON ..... NIP .....

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

**Pakiet nr 1 NIE DOTYCZY**

**Pakiet nr 2**

Netto 32 300,00 zł słownie: trzydzieści dwa tysiące trzysta złotych 00/100

+ VAT 8% 2 584,00 zł

Brutto 34 884,00 zł, słownie trzydzieści cztery tysiące osiemset osiemdziesiąt cztery złote 00/100

**Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury**

**Pakiet nr 3 – 7 NIE DOTYCZY**

Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:<sup>1</sup>

1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,\*

~~2) wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:\*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.	-	-
2.	-	-

**\* niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

8. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

— całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi\*,

~~— zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia\*:~~

.....  
.....

*(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)*

**\* niepotrzebne skreślić**

<sup>1</sup> Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
		X	
<b>Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”</b>			

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>2</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu<sup>3</sup>.

12. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

Kwalifikowany podpis elektroniczny	Podpis zaufany	Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
X		
<b>Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”</b>		

13. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Anna Piotrowicz

Adres ul. Wynałazek 1, 02-677 Warszawa

Telefon 22 3660077 fax 22 3660049 e-mail: zamowienia-msd@olympus.pl

<sup>2</sup> rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

<sup>3</sup> W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

## Pakiet nr 2

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.
	asortyment	Opis	producent + nr katalogowy	ilości	jm	cena jedn. netto zł.	wartość netto zł. (kolumna 5x7)	Podatek (VAT %)	wartość brutto zł. (kolumna 8+9)
1.	Pętla nylonowa do podwiązki polipów	Jednorazowe narzędzie służące do zapobiegania lub opanowania krwawienia po usunięciu uszypułowanych polipów, składające się ze wstępnie zmontowanego uchwytu, osłonki, rurki osłonowej i odłączalnej pętli nylonowej. Długość narzędzia 2300mm, średnica pętli 30mm; maksymalna średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,6mm, minimalna średnica kanału roboczego endoskopu 2,8mm; pakowane w pojedyncze sterylne opakowania.	Olympus Medical Systems Corp. HX-400U-30 N5382130 Niepodzielne opakowanie zawiera 5 szt.	50	szt.	296,00 zł	14 800,00 zł	8%	15 984,00 zł

2.	Jednorazowa igła do ostrykiwania	Jednorazowa igła do ostrykiwania; długość igły 4mm, 5mm lub 6mm, grubość igły 19G, 22G, 23G lub 25G. Minimalna długość narzędzia 1600mm; kolorowe oznaczenie grubości igły na uchwycie i opakowaniu. Blokada pozycji igły wysuniętej i schowanej; spirala ochronna zapobiegająca bocznej perforacji; minimalna średnica kanału roboczego 2,6mm; igły pakowane pojedynczo w sterylne opakowania po 10szt.	<p>Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd.</p> <p>IN-O23-19-4-230 E0420609;  IN-O23-19-5-230 E0420610;  IN-O23-19-6-230 E0420611;  IN-O23-22-4-160 E0420605;  IN-O23-22-4-230 E0420612;  IN-O23-22-5-160 E0420606;  IN-O23-22-5-230 E0420613;  IN-O23-22-6-230 E0420614;  IN-O23-23-4-160 E0420607;  IN-O23-23-4-230 E0420615;  IN-O23-23-5-160 E0420608;  IN-O23-23-5-230 E0420616;  IN-O23-23-6-230 E0420617;  IN-O23-25-4-230 E0420618;  IN-O23-25-5-230 E0420619;  IN-O23-25-6-230 E0420620.</p> <p>Niepodzielne opakowanie zawiera 10 szt.</p> <p>Wybór w zależności od potrzeb należy do Zamawiającego</p>	500	szt.	35,00 zł	17 500,00 zł	8%	18 900,00 zł
Razem							<b>32 300,00 zł</b>	<b>8%</b>	<b>34 884,00 zł</b>

Okres sterylności pakietów – 36 m-cy; data produkcji nie dłuższa niż 6m-cy od dnia dostawy towaru.

**Wykonawca:**

Olympus Polska Sp. z o.o.  
ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa  
NIP 522 16 51 738 KRS 0000063126  
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:  
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)

reprezentowany przez:

Magdalenę Adamus – Starszego Specjalistę ds. Zamówień Publicznych działającej na podstawie pełnomocnictwa  
(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)

**Oświadczenie Wykonawcy**

**uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania  
wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Zakup wraz z dostawą osprzętu i narzędzi  
endoskopowych dla Działu Diagnostyki i Terapii endoskopowej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**”.

**nr sprawy: IZP.2411.155.2023.JM**

oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp  
(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1). Jednocześnie oświadczam, że w  
związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....  
Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z  
dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących  
ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)<sup>1</sup>

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały  
przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji

<sup>1</sup> Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji  
na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego  
lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

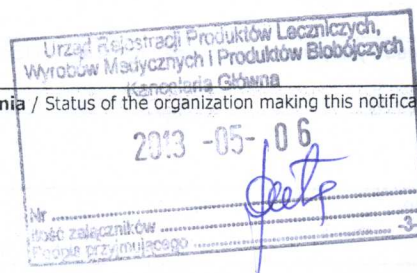
1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo  
wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;  
2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu  
praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu  
765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została  
wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;  
3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o  
rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i  
rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na  
podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code JP
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Medical Systems Corporation	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Olympus Medical	
1.017 Miasto / City Tokio	1.018 Kod pocztowy / Postal code 192-8507
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Seyia Raiju	1.022 Telefon / Phone 81-426-42-3174
1.023 E-mail -	1.024 Faks / Fax +81-426-42-2891

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Olympus Europa Holding GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Olympus Europa	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20097
1.031 Ulica, nr / Street, no. Wendenstrasse 14-18	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.034 Telefon / Phone 49 40237735478
1.035 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	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 Olympus Polska Sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Maria Będkowska/Marcin Hryniewicki	1.047 Telefon / Phone 22 3660113
1.048 E-mail maria.bedkowska@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax 22 8310453



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...** Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack**1.050**  S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation**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

Maria Będkowska

**1.064** Miasto / City

Warszawa

**1.065** Kod pocztowy / Postal code

02-676

**1.066** Ulica, nr / Street, no.

Suwak 3

**1.067** Skrytka pocztowa / PO Box**1.068** Telefon / Phone

22 3660113

**1.069** Faks / Fax

22 8310453

**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

318

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

2013-04-30

Nazwisko / Name

Będkowska

Podpis / Signature

Maria Będkowska

Kierownik ds. Produktu  
Dział Narzędzi Endoskopowych

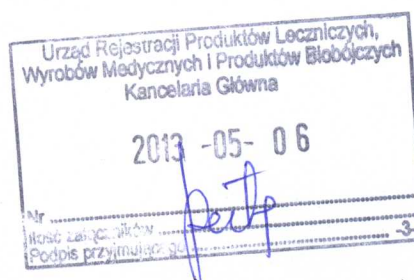
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 4 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Disposable grasping forceps FG-403Q
	Single use grasping forceps FG-460YR
	Single use grasping forceps FG-600
	Single use retrieval basket V FG-V421PR, FG-V422PR, FG-V431P, FG-V432P
	Loop Cutter FS-5L-1, FS-5Q-1, FS-5U-1
	Ligating device HX-20U-1
	FG handle MA-479
	Tube sheath MAJ-251, MAJ-252, MAJ-253
	Loop MAJ-254, MAJ-340
	Rotatable clip fixing device HX-110LR, HX-110QR, HX-110UR
	Ligating device HX-21L-1
	Loop MAJ-339
	Single use rotatable clip fixing device HX-201LR-135, HX-201UR-135
	Single use rotatable clip fixing device HX-201LR-135L, HX-201UR-135L
	Single use rotatable clip fixing device HX-201YR-135
	Single use ligating device HX-400U-30
	Clip HX-610-090, Long Clip HX-610-090L, Short clip HX-610-090S, HX-610-135S, Colored short clip HX-610-090SC, Clip HX-610-135
	Long clip HX-610-135L, Super short clip HX-610-135XS
	Disposable EMR KIT K-001, K-002, K-003, K-004
	Disposable EMR KIT K-005, K-006, K-007, K-008, K-009



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 2013-04-30

Nazwisko / Name Będkowska

Podpis / Signature *Maria Będkowska*  
Kierownik ds. Produktu  
Dział Narzędzi Endoskopowych

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b>
	CN
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b>	
Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
Yangzhou Fartley	
<b>1.017 Miasto / City</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b>
Lidian Town, Guangling District, Yangzhou	225106
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Beizhou Road, Jiangsu	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b>
Florian Doll	+49 40 23773-0
<b>1.023 E-mail</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b>
oekg-ra@olympus.com	+49 4023773555

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
	DE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
Prolinx GmbH	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
Prolinx	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
Duesseldorf	40239
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Brehmstraße 56	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
Florian Doll	+49 40 23773-0
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
oekg-ra@olympus.com	+49 4023773555

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
	PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
Olympus Polska Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
OPL	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
Warszawa	02-677
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Wynalazek 1	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
Sylwia Kuptel	+22 3660077
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>
sylwia.kuptel@olympus.com	+22 3660049

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

<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
	<input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
	<input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
	<input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b> <b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>			
<b>1.054</b> <b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>			
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>			
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>

**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

<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>		
	<b>Sylwia Kuptel</b>		
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
	<b>Warszawa</b>		<b>02-677</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
	<b>Wynalazek 1</b>		
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
	<b>+22 3660077</b>		<b>+22 3660049</b>

**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

<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>24</b>

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 WarszawaData / Date 2022-08-08Nazwisko / Name Kuptel

Podpis / Signature \_\_\_\_\_

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	

B. Wykaz wyrobów / List of devices					
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	
	E0420593 IN-018-19-4-180		igła	0197	
	E0420594 IN-018-19-5-180		igła	0197	
	E0420595 IN-018-19-6-180		igła	0197	
	E0420596 IN-018-22-4-180		igła	0197	
	E0420598 IN-018-22-6-180		igła	0197	
	E0420599 IN-018-23-4-180		igła	0197	
	E0420600 IN-018-23-5-180		igła	0197	
	E0420601 IN-018-23-6-180		igła	0197	
	E0420602 IN-018-25-4-180		igła	0197	
	E0420603 IN-018-25-5-180		igła	0197	
	E0420604 IN-018-25-6-180		igła	0197	
	E0420605 IN-023-22-4-160		igła	0197	
	E0420606 IN-023-22-5-160		igła	0197	
	E0420607 IN-023-23-4-160		igła	0197	
	E0420608 IN-023-23-5-160		igła	0197	
	E0420609 IN-023-19-4-230		igła	0197	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	E0420611 IN-023-19-6-230		igła	0197
	E0420612 IN-023-22-4-230		igła	0197
	E0420614 IN-023-22-6-230		igła	0197
	E0420615 IN-023-23-4-230		igła	0197

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 2022-08-08

Nazwisko / Name Kuptel 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 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 życiem 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification					
4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
2	Ordinal number of form no. 4 within this notification				
B. Wykaz wyrobów / List of devices					
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	
	E0420616 IN-023-23-5-230		ig1a	0197	
	E0420617 IN-023-23-6-230		ig1a	0197	
	E0420618 IN-023-25-4-230		ig1a	0197	
	E0420620 IN-023-25-6-230		ig1a	0197	

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**

2022-08-08

**Nazwisko / Name**

Kuptel

**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 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

, 2022-08-16

NIP: 5221651738

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I  
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Warszawa  
Warszawa  
al. Aleje Jerozolimskie 181 C

## WNIOSEK

powiadomienie Igły iniekcyjne

Szanowni Państwo,

Załączam wymaganą dokumentację przed wprowadzeniem na rynek RP wyrobów medycznych firmy Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd..

Plik .zip zawiera:

- Załącznik nr 1 – ID 0517 3084 9990 w .pdf oraz .xml,
- Załącznik nr 4 (1) - ID 5429 2131 9081 w .pdf oraz .xml,
- Załącznik nr 4 (2) – ID 1025 5505 2860 w .pdf oraz .xml,
- Instrukcję obsługi wyrobów,
- Wzory oznakowania wyrobów,
- Pełnomocnictwo do powiadomień,
- Potwierdzenie opłaty za pełnomocnictwo.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

Oświadczenia:

Korespondencję w tej sprawie proszę kierować do mnie za pomocą środków komunikacji elektronicznej zgodnie z art. 39' ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.).

Załączniki:

1. [powiadomienie\\_igly\\_iniekcyjne.zip](#) (wartość skrótu w chwili załączania: igły iniekcyjne)

Dokument został podpisany, aby go zweryfikować należy użyć  
oprogramowania do weryfikacji podpisu

Data złożenia podpisu: 2022-08-16T10:46:52Z

**Podpis elektroniczny**

## UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP88464421

### Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Identyfikator adresata: URPLWMIpB

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP-ID

### Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy: OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

Identyfikator nadawcy: OLYMPUS\_POLSKA

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

### Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2022-08-16T12:47:17.921

Data wytworzenia poświadczenia: 2022-08-16T12:47:17.921

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK128274344

### Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 128274344

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

### Dane dotyczące podpisu

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-4d7e731f15d261e114a8bfe688de7a72 :

referencja ID-6bceea07bf152343184abf5126bd73ad : Pismo%20og

%C3%B3lne%20do%20podmiotu%20publicznego%20-%20stary%20wz%C3%B3r%20-%20Pismo%20og

%C3%B3lne%20do%20podmiotu%20publicznego.xml

referencja : #xades-id-fc0b3e3de14341b222ec852d299cba07

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b>
	CN
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b>	
Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
Yangzhou Fartley	
<b>1.017 Miasto / City</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b>
Lidian Town, Guangling District, Yangzhou	225106
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Beizhou Road, Jiangsu	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b>
Florian Doll	+49 40 23773-0
<b>1.023 E-mail</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b>
oekg-ra@olympus.com	+49 4023773555

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
	DE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
Prolinx GmbH	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
Prolinx	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
Duesseldorf	40239
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Brehmstraße 56	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
Florian Doll	+49 40 23773-0
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
oekg-ra@olympus.com	+49 4023773555

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
	PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
Olympus Polska Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
OPL	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
Warszawa	02-677
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Wynalazek 1	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
Sylwia Kuptel	+22 3660077
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>
sylwia.kuptel@olympus.com	+22 3660049

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

<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
	<input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
	<input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
	<input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b> <b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>			
<b>1.054</b> <b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>			
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>			
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>

**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

<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>		
	<b>Sylwia Kuptel</b>		
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
	<b>Warszawa</b>		<b>02-677</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
	<b>Wynalazek 1</b>		
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
	<b>+22 3660077</b>		<b>+22 3660049</b>

**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

<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>4</b>

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 WarszawaData / Date 2022-03-03Nazwisko / Name Kuptel

Podpis / Signature \_\_\_\_\_

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
1				
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	E0420597 IN-018-22-5-180		ig1a	0197
	E0420610 IN-023-19-5-230		ig1a	0197
	E0420613 IN-023-22-5-230		ig1a	0197
	E0420619 IN-023-25-5-230		ig1a	0197



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**

2022-03-03

**Nazwisko / Name**

Kuptyel

**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 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

, 2022-03-03

NIP: 5221651738

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I  
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Warszawa  
Warszawa  
al. Aleje Jerozolimskie 181 C

## WNIOSEK

## powiadomienie

Szanowni Państwo,

Załączam wymaganą dokumentację przed wprowadzeniem na rynek RP wyrobów medycznych firmy Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co. Ltd, w imieniu firmy Olympus Polska Sp. z o.o.

Plik .zip zawiera:

- formularz nr 1 (w .pdf i .xml) ID 2639 4288 2659
- formularz nr 4 (w .pdf i .xml) ID 2503 6673 7599
- Instrukcję obsługi wyrobów,
- Wzory oznakowania wyrobów,
- Pełnomocnictwo do powiadomienia wyrobów,
- Potwierdzenie wniesienia opłaty za udzielone pełnomocnictwo.

z poważaniem,

Sylwia Kuptel

Oświadczenia:

Korespondencję w tej sprawie proszę kierować do mnie za pomocą środków komunikacji elektronicznej zgodnie z art. 39' ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.).

Załączniki:

1. [powiadomienie - igły.zip](#) (wartość skrótu w chwili załączania: powiadomienie)

Dokument został podpisany, aby go zweryfikować należy użyć  
oprogramowania do weryfikacji podpisu

Data złożenia podpisu: 2022-03-03T13:57:08Z

**Podpis elektroniczny**

## UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP78202574

### Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Identyfikator adresata: URPLWMIpB

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP-ID

### Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy: OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

Identyfikator nadawcy: OLYMPUS\_POLSKA

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

### Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2022-03-03T14:57:27.635

Data wytworzenia poświadczenia: 2022-03-03T14:57:27.635

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK112920516

### Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 112920516

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

### Dane dotyczące podpisu

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-79162f17eaff01afd57e9009564e6c9c :

referencja ID-891fae61a724ccb94ddf6da1658cb24a : Pismo%20og

%C3%B3Ine%20do%20podmiotu%20publicznego%20-%20stary%20wz%C3%B3r%20-%20Pismo%20og

%C3%B3Ine%20do%20podmiotu%20publicznego.xml

referencja : #xades-id-e66012d62b2e8e6dff68966aa41faeae

**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model HX-400U-30

4. Name of product SINGLE USE LIGATING DEVICE

5. Serial or Lot No. from 49K to , from 4ZV to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex II.3

8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Hiroki Moriyama  
General Manager

Title Regulatory Affairs & Quality Assurance Department  
Quality & Environment Division

Date 2015/04/10

[logo Olympus]

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI (MDD)

- |  |   |
|--|---|
| 1. Producent                                 | OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.                            |
| 2. Adres                                     | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507 Japonia |
| 3. Model                                     | HX-400U-30  |
| 4. Nazwa produktu                            | Jednorazowe narzędzie do podwiązywania                  |
| 5. Numer serii i LOT                         | od 49K do, od 4ZV do                                    |
| 6. Klasyfikacja                              | klasa IIa   |
| 7. Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE |   |

Nazwa	Olympus Europa SE & Co. KG
Adres	Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Niemcy

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z wymogami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC (MDD) na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja Zgodności jest ważna dla wyprodukowanych urządzeń z numerem partii/LOT umieszczonym powyżej.

Niniejsza deklaracja została wystawiona w oparciu o MDD, załącznik II punkt 3

8. Zatwierdzono przez Jednostkę Notyfikowaną

Wydano przez: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Adres: Tillystrasse 2, D-90431, Norymberga, Niemcy

9. Zastosowane standardy            należy odwołać się do listy kontrolnej wymagań zasadniczych dla powyżej wymienionych produktów

Miejsce	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonia</u>
Podpis	<u>/odręczny nieczytelny/</u>
Imię i nazwisko	<u>Hiroki Moriyama</u>
Funkcja	Dyrektor Generalny <u>Dział Regulacji i Kontroli Jakości</u> <u>Dział Jakości i Ochrony Środowiska</u>
Data	10 kwietnia 2015

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60149405 0001

**Report No.:** 12018179 053

**Manufacturer:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

**Products:** Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy  
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-05-12

**Date:** 2020-05-12



**Notified Body**

*M. Aihara*  
**M.Sc. M. Aihara**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60149405 0001  
**Report No.:** 12018179 053

**Manufacturer:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

- Endoscopes
  - Endotherapy Devices
  - Imaging Processors
  - Pumps for Endoscopy
  - Light Sources
  - Position Detecting Units
  - Electrothermal Cautery Units
  - Integrated Endosurgery Systems
  - Endoscopic Regulation/Control Units
- Electrosurgical Equipment  
Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors  
Laparoscopic Insufflators  
Ultrasound Surgical Equipment  
Ultrasonic Surgical System generator  
Ultrasonic Surgical System transducer  
Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip  
Disinfecting Units  
Capsule Endoscopes and Systems  
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

**Notified Body**

*M. Aihara*

**M.Sc. M. Aihara**



**Date: 2020-05-12**



## Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4  
System pełnego zapewnienia jakości wyrobów  
medycznych

Nr rejestracyjny certyfikatu: HD 60149405 0001

Protokół z audytu nr: 12018179 053

**Producent:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

**Wyroby:** Projektowanie i rozwój, wytwarzanie medycznych systemów  
endoskopowych, produktów do diagnostyki, funkcjonownia  
i leczenia.

(wykaz produktów w załączeniu)

Zastępuje homologację i certyfikat o nr rej. : HD 60144066  
0001

**Data ważności:** 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana oświadcza niniejszym, że podane poniżej wyroby spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG określone w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4. Podany powyżej wytwórca wdrożył i utrzymuje system zapewnienia jakości podlegający okresowej kontroli, który jest określony w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 5 wymienionej powyżej dyrektywy. Zgodnie z sekcją 4 Załącznika II przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu WE.

**Data wejścia w życie:** 2020-05-12

**Data:** 2020-05-12

Za Jednostkę Notyfikowaną  
[podpis odręczny nieczytelny]  
Inż. Dypl. M. Aihara  
[pieczętka okrągła w języku innym niż  
angielski]

TÜV Rheinland LGA Products - Tillystrasse  
2 - 90431 Norymberga  
TÜV Rheinland LGA Products jest jednostką  
notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG  
dotyczącą wyrobów medycznych o numerze  
identyfikacyjnym 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nurnberg**

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Nr rejestracyjny:** HD 60149405 0001  
**Protokół z audytu nr:** 12018179 053

**Producent:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japan

Objęte wyroby:

- Systemy Endoskopii Medycznej:
  - Endoskopy
  - Narzędzia do endoterapii
  - Procesory obrazowania
  - Pompy do endoskopii
  - Źródła światła
  - Jednostki wykrywania położenia
  - Diatermie
  - Zintegrowane systemy endochirurgiczne
  - Układy regulacji/sterowania endoskopowego
- Sprzęt elektrochirurgiczny
- Sondy i przetworniki do litotryptorów ultradźwiękowych
- Insuflatory laparoskopowe
- Sprzęt chirurgiczny ultradźwiękowy
- Generator ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Przetwornik do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Uchwyt/końcówka do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego do tkanek twardych
- Jednostki dezynfekujące
- Endoskopy kapsułkowe i systemy
- Systemy obrazowania diagnostycznego ultradźwiękowego

Za Jednostkę Notyfikowaną

[podpis odręczny nieczytelny]  
Inż. Dypl. M. Aihara

**Data:** 2020-05-12

[pieczętka okrągła w języku innym niż angielski]

**EC DECLARATION OF CONFORMITY · EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

We / Wir / Noi / Nosotros/ My,						
Name and address of the manufacturer: / <i>Name und Adresse des Herstellers: / Nom et adresse du fabricant : / Nome e indirizzo del fabbricante/ Nazwa i adres producenta:</i>			Yangzhou Fartley Medical Instrument Tecnology Co.,Ltd. Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106 Jiangsu, China			
the medical device: / <i>das Medizinprodukt: / le dispositif médical: / il dispositivo medico: / wyrób medyczny</i>			Disposable Endoscope Injection Needles/ Jednorazowe endoskopowe igły do ostrzykiwania			
Serial No./ Numer	Fartley Article No./ Nr artykułu	MDD Article No./ Nr artykułu	Specification/ Nazwa	Outer Dia/ Średnica zewn.  D±0.2 (mm)	Length of Needle/ Dł. igły  L1±1 (mm)	Working Length/ Dł. robocza  L2±3% (mm)
1	401402029	IN-O18-22-5-120	FTL-IN-O18-120-22-5	1.8	5	1200
2	401401026	IN-O18-19-4-180	FTL-IN-O18-180-19-4	1.8	4	1800
3	401401027	IN-O18-19-5-180	FTL-IN-O18-180-19-5	1.8	5	1800
4	401401028	IN-O18-19-6-180	FTL-IN-O18-180-19-6	1.8	6	1800
5	401402030	IN-O18-22-4-180	FTL-IN-O18-180-22-4	1.8	4	1800
6	401402031	IN-O18-22-5-180	FTL-IN-O18-180-22-5	1.8	5	1800
7	401402032	IN-O18-22-6-180	FTL-IN-O18-180-22-6	1.8	6	1800
8	401403026	IN-O18-23-4-180	FTL-IN-O18-180-23-4	1.8	4	1800
9	401403027	IN-O18-23-5-180	FTL-IN-O18-180-23-5	1.8	5	1800
10	401403028	IN-O18-23-6-180	FTL-IN-O18-180-23-6	1.8	6	1800
11	401404023	IN-O18-25-4-180	FTL-IN-O18-180-25-4	1.8	4	1800
12	401404024	IN-O18-25-5-180	FTL-IN-O18-180-25-5	1.8	5	1800
13	401404025	IN-O18-25-6-180	FTL-IN-O18-180-25-6	1.8	6	1800
14	401406028	IN-O23-22-4-160	FTL-IN-O24-160-22-4	2.4	4	1600

**EC DECLARATION OF CONFORMITY· EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

15	401406029	IN-O23-22-5-160	FTL-IN-O24-160-22-5	2.4	5	1600
16	401407028	IN-O23-23-4-160	FTL-IN-O24-160-23-4	2.4	4	1600
17	401407029	IN-O23-23-5-160	FTL-IN-O24-160-23-5	2.4	5	1600
18	401405026	IN-O23-19-4-230	FTL-IN-O24-230-19-4	2.4	4	2300
19	401405027	IN-O23-19-5-230	FTL-IN-O24-230-19-5	2.4	5	2300
20	401405028	IN-O23-19-6-230	FTL-IN-O24-230-19-6	2.4	6	2300
21	401406030	IN-O23-22-4-230	FTL-IN-O24-230-22-4	2.4	4	2300
22	401406031	IN-O23-22-5-230	FTL-IN-O24-230-22-5	2.4	5	2300
23	401406032	IN-O23-22-6-230	FTL-IN-O24-230-22-6	2.4	6	2300
24	401407030	IN-O23-23-4-230	FTL-IN-O24-230-23-4	2.4	4	2300
25	401407031	IN-O23-23-5-230	FTL-IN-O24-230-23-5	2.4	5	2300
26	401407032	IN-O23-23-6-230	FTL-IN-O24-230-23-6	2.4	6	2300
27	401408026	IN-O23-25-4-230	FTL-IN-O24-230-25-4	2.4	4	2300
28	401408027	IN-O23-25-5-230	FTL-IN-O24-230-25-5	2.4	5	2300
29	401408028	IN-O23-25-6-230	FTL-IN-O24-230-25-6	2.4	6	2300
Intended Use/ Przeznaczenie			Disposable Endoscope Injection Needle enters into the human body alimentary canal through the endoscope, inject the medicine to the mucous membrane of cavity channel, e.g. human body alimentary canal./ Jednorazowa endoskopowa igła iniekcyjna wchodzi przez endoskop do przewodu pokarmowego człowieka, wstrzykuje lek do błony śluzowej kanału jamistego, np. przewodu pokarmowego człowieka.			
UMDNS-CODE/ KOD UMDNS			12-734:Needles, Biopsy/ Igły, Biopsje			
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.						
<i>den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht, remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.</i>						
<i>soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG i jej transpozycji do prawa krajowego, które mają do niej zastosowanie.</i>						
Conformity assessment procedure :			Class IIa (Rule 6)			
<i>Konformitäts-Bewertungsverfahren : /Procédure d'évaluation de la conformité : /Procedura di valutazione della conformità :/Procedura oceny zgodności</i>			<i>Klasse (Regel) Classe (Regula) Classe Klasa</i>			

# EC DECLARATION OF CONFORMITY · EG-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Notified Body (if applicable),  <i>Benannte Stelle (falls zutreffend), Organisme notifié (le cas échéant), Cuerpo notificado (si corresponde), Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy),</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH  Tillystraße 2 90431 Nürnberg Deutschland CE 0197
Name and address of EC representative:  <i>Nom et adresse du EC représentant: Nome e indirizzo del EC rappresentante Nazwa i adres przedstawiciela WE:</i>	Prolinx GmbH  Address: Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany
Registrier-Nr.: /  Registration No.: /  N°d'enregistrement: /  Numero di registrazione: /  Nr rejestracyjny	CE certificate/ Certyfikat CE: HD 60146950 0001  ISO certificate/ Certyfikat ISO: SX 60146948 0001

## Applied Common Specifications / Standards/ Stosowane wspólne specyfikacje/normy

No.	Regulation/Standard Number/ Numer rozporządzenia/normy	Regulation/Standard Name/ Nazwa rozporządzenia/normy
1	EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purpose/ Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych
2	EN 1041 2008/A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices/ Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
3	EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices/ Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
4	EN 62366-1:2015	Medical devices-Application of usability engineering to medical devices/ Wyroby medyczne - zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych
5	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels,labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements/ Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, oznakowaniem i dostarczaną informacją - Część 1: Wymagania ogólne
6	EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
7	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices Tests for in vitro cytotoxicity/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych Badania cytotoksyczności in vitro
8	EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide Sterilization residuals/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
9	EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices Tests for irritation and skin sensitization/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
10	EN ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej
11	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia
12	EN ISO 10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalanie dopuszczalnych granic dla substancji wymywalnych
13	EN ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
14	EN 556-1:2001/AC 2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1:/ Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "STERYLNE" - Część 1:

**EC DECLARATION OF CONFORMITY · EG-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

		Requirements for terminally sterilized medical devices
15	ISO 11135:2014	Sterilization of health care products - Ethylene oxide -Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices/ Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
16	EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods -Part 1: Determination of a population of microorganisms on products/ Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na wyrobach
17	EN ISO 11737-2:2015	Sterilization of medical devices-Microbiological methods-Part2:Tests of sterility performed in the definition,validation and maintenance of s sterilization process/ Sterylizacja wyrobów medycznych - metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i prowadzenia procesu sterylizacji
18	EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products-Biological indicators-Part2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes/ Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
19	ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1:Requirements for materials,sterile barrier systems and packaging systems/ Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
20	ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 2:Validation requirements for forming,sealing and assembly processes/ Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, zgrzewania i montażu
21	EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments-Part 1:Classification of air cleanliness by particle concentration/ Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek
22	EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments-Part 2:Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration/ Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 2: Monitorowanie w celu dostarczenia dowodów na funkcjonowanie pomieszczenia czystego w odniesieniu do czystości powietrza pod względem stężenia cząstek
23	EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Bio contamination control - Part 1:General principles and methods/ Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Kontrola zanieczyszczeń biologicznych - Część 1: Ogólne zasady i metody
24	EN ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Bio contamination control - Part 2:Evaluation and interpretation of bio contamination data/ Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Kontrola skażeń biologicznych - Część 2: Ocena i interpretacja danych dotyczących skażeń biologicznych

*Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:  
Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au:  
Questa dichiarazione di conformità è valida fino al :/  
Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do dnia:*

\_\_\_\_Yangzhou,2021-03-15\_\_\_\_\_

\_\_\_\_Xu Rongchun\_\_\_\_\_



Place, date

Ort, Datum  
Lieu, date  
Luogo, data  
Miejsce, data  
FL/CE-DEIN-01, Rev. A/1,

Name and function

Name und Funktion  
Nom et fonction  
Nome e funzione  
Nazwa i funkcja

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60146950 0001

**Report No.:** 15096019 009

**Manufacturer:** Yangzhou Fartley Medical  
Instrument Technology Co.,Ltd.  
Beizhou Road,Lidian Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225106 Jiangsu  
P.R. China


**Products:** Medical Devices  
  
(see attachment for products included)  
  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60143550 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-02-18

**Date:** 2020-02-18

Notified Body  
  
TÜVRheinland  
Herbert Zhong  
Zertifizierungsstelle

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60146950 0001  
**Report No.:** 15096019 009

**Manufacturer:** Yangzhou Fartley Medical  
Instrument Technology Co.,Ltd.  
Beizhou Road,Lidian Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225106 Jiangsu  
P.R. China

**Products:**

- Disposable Polypectomy Snares
- Disposable Biopsy Forceps
- Disposable Cytology Brushes
- Disposable Grasping Forceps
- Disposable Endoscope Injection Needles
- Single-use Stone Retrieval Baskets
- Single-use Stone Extraction Catheters
- Single-use Balloon Dilatation Catheters
- Single-use Biliary Draining Tubings
- Single-use Guide Wires
- Sphincterotomes
- Ligation Devices
- Single-use Nitinol Stone Retrieval Baskets
- Trocars
- Suction Irrigation Sets
- Endoscopic Retrieval Bags
- Disposable Hemoclips

**Date:** 2020-02-18

**Notified Body**



**Herbert Zhong**



**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60146950 0001  
**Report No.:** 15096019 009

**Manufacturer:** Yangzhou Fartley Medical  
Instrument Technology Co.,Ltd.  
Beizhou Road,Lidian Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225106 Jiangsu  
P.R. China

Aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:

- Biopsy Valves
- Sponges
- Polyp Traps
- Instrument Covers
- Clean Connecting Tubes
- Disposable Endoscopy Adapter Sets
- Disposable Distal Tip Protectors
- Disposable Cleaning Brushes

**Date:** 2020-02-18

**Notified Body**



**Herbert Zhong**

**Certyfikat CE**  
**Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem**  
**Sekcji 4**  
**Pełen System Zapewnienia Jakości Wyrobów**  
**Medycznych**

**Rejestracja Nr.:** HD 60146950 0001

**Raport Nr.:** 15096019 009

**Producent:** Yangzhou Fartley Medical  
Instrument Technology Co.,Ltd.  
Beizhou Road,Lidian Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225106 Jiangu  
Chiny

**Produkty:** Wyroby medyczne  
(patrz załącznik z listą produktów)  
Zastępuje atest, nr rejestracyjny: HD 60143550 0001

**Data ważności:** 2024-05-26

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określonego w załączniku II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek urządzeń klasy IIi objętych niniejszym certyfikatem, zgodnie z załącznikiem I, sekcja 4, wymagane jest świadectwo badania zgodnie z wymaganiami UE.

**Data wejścia w życie:** 2020-02-18

**Data:** 2020-02-18

Jednostka Notyfikowana  
Pieczęć Jednostki  
(podpis nieczytelny)  
Herbert Zhong

**TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431, Norymberga**  
TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEG w zakresie wyrobów medycznych, oznaczona numerem identyfikacyjnym 0197.

**TUV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Norymberga**

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Rejestracji nr:** HD 60146950 0001  
**Raport nr.:** 15096019 009

**Producent:** Yangzhou Fartley Medical  
Instrument Technology Co.,Ltd.  
Beizhou Road,Lidian Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225106 Jiangsu  
Chiny

**Produkty:**

- Jednorazowe kleszcze do polipektomii
  - Szczypce biopsyjne jednorazowego użytku
  - Jednorazowe szczoteczki cytologiczne
  - Jednorazowe kleszcze chwytające
  - Jednorazowe igły do iniekcji endoskopowych
  - Jednorazowe kosze do usuwania kamieni
- Cewniki do ekstrakcji kamieni jednorazowego użytku
- Jednorazowe cewniki balonowe do poszerzania dróg żółciowych
- Jednorazowe rurki do drenażu dróg żółciowych
- Prowadnice jednorazowego użytku
- Sfinkterotomy
- Urządzenia do podwiązywania
- Jednorazowe nitinolowe kosze do pobierania kamieni
- Trokary
- Zestawy do irygacji ssącej
- Endoskopowe siatki do usuwania
- Jednorazowe klipsy hemostatyczne

**Data: 2020-02-18**

**Pieczęć Jednostki Notyfikowanej  
(Podpis nieczytelny)  
Herbert Zhong**

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Norymberga**

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Rejestracji nr:** HD 60146950 0001

**Raport nr.:** 15096019 009

**Producent:**

**Yangzhou Fartley Medical  
Instrument Technology Co.,Ltd.  
Beizhou Road,Lidian Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225106 Jiangsu  
Chiny**

**Aspekty wykonania dotyczące zabezpieczenia i  
utrzymania warunków sterylnych:**

- - Zawory biopsyjne
- - Gąbki
- - Pułapki na polipy
- - Pokrowce na instrumenty
- - Czyste dreny łączące
- - Jednorazowe zestawy adapterów endoskopowych
- - Jednorazowe ochraniacze końcówki dystalnej
- - Jednorazowe szczotki czyszczące

**Data: 2020-02-18**

**Pieczęć Jednostki Notyfikowanej  
(Podpis nieczytelny)  
Herbert Zhong**

# POLIPEKTOMIA, EMR I ESD

## Jednorazowe narzędzie do podwiązania



- Do podwiązania polipów przed polipektomią
- Zapobieganie krwawieniu po polipektomii
- Wstępnie założona pętla z uchwytem, gotowa do użycia
- Podwiązanie za pomocą nylonowej pętli minimalizuje uszkodzenia tkanek
- Średnica otworu wynosząca 30 mm umożliwia podwiązanie dużych polipów



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Średnica pętli	Obszar zastosowań
HX-400U-30	N5382130	5	● 2,8 mm	2300 mm	30 mm	

## Wielorazowe narzędzie do podwiązania



HX-20U-1



MAJ-253



MAJ-254



MAJ-340



MA-479

- Do podwiązania polipów przed polipektomią
- Zapobieganie krwawieniu po polipektomii
- Dostępne są dwa rozmiary pętli
- Aplikator (osłonka zwojowa i osłonka rurki) do użycia w połączeniu z uchwytem FG (MA-479)

Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Średnica pętli	Kolor uchwytu pętli	Cechy	Obszar zastosowań
HX-20U-1	026292	1 korpus	● 2,8 mm	2300 mm			Korpus z osłonką do MA-479, MAJ-254, MAJ-340	
MAJ-253	026293	1 osłona	● 2,8 mm	2300 mm			Zapasowa osłonka do HX-20U-1	
MAJ-254	026294	10 pętli			30 mm	Biały	Do użycia z modelem HX-20U-1	
MAJ-340	026315	10 pętli			20 mm	Żółty	Do użycia z modelem HX-20U-1	
MA-479	026951	1 uchwyt						

# **OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### Endo**Therapy**<sup>™</sup>

ZESTAW DO PODWIĄZYWANIA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

**HX-400U-30**



Nr Artykułu: PL-066988

**CE** 0197

















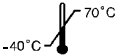
# Spis treści

Symbole .....	1
Zastosowanie .....	1
Instrukcja obsługi .....	1
Kwalifikacje użytkownika .....	2
Hasła informacyjne .....	2
Ostrzeżenia, uwagi i noty .....	2
Nazewnictwo i funkcje .....	4
Parametry techniczne .....	4
Przechowywanie .....	5
Przygotowanie, kontrola i obsługa .....	6
Utylizacja .....	13
Postępowanie w nagłych przypadkach .....	14





## Symbole

	Postępować według instrukcji obsługi		Tylko do jednorazowego użytku
	Sterylnie do dnia (data ważności)		Sterylizowane w tlenku etylenu
	Numer wsadu		Numer partii
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu		Importer (na teren Unii Europejskiej)
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Przechowywać w suchym miejscu
	Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
			Wartości graniczne zakresu temperatury

## Zastosowanie

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane do stosowania z endoskopem firmy Olympus do wprowadzania nylonowej pętli służącej do zapobiegania lub opanowywania krwawienia po usunięciu uszypułowanych polipów. Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

## Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego stosowania urządzenia. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz instrukcjami pozostałych urządzeń stosowanych podczas procedur endoskopowych i korzystać z nich zgodnie z zaleceniami. W razie pytań lub uwag dotyczących informacji zawartych w niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z firmą Olympus.

## Kwalifikacje użytkownika

Urządzeniem może się posługiwać wyłącznie lekarz bądź technik medyczny pod nadzorem lekarza, przy czym osoba taka musi zostać uprzednio przeszkolona w zakresie stosowania klinicznych technik endoskopowych. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących czynności związanych z klinicznymi zabiegami endoskopowymi.

## Hasła informacyjne

### OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalną, niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w przypadku niezapobieżenia, może być utrata zdrowia lub śmierć.

### UWAGA

Oznacza potencjalną, niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w przypadku niezapobieżenia, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia. Może również służyć ostrzeżeniu przed niebezpiecznymi czynnościami lub możliwością uszkodzenia wyposażenia.

### NOTA

Oznacza dodatkowe przydatne informacje.

## Ostrzeżenia, uwagi i noty

Przed przystąpieniem do pracy z urządzeniem należy zapoznać się z poniższymi uwagami, ostrzeżeniami i notami. W kolejnych rozdziałach pojawiają się informacje uzupełniające, oznaczone hasłami „Ostrzeżenie”, „Uwaga” oraz „Nota”.

### OSTRZEŻENIE

- Przy używaniu tego urządzenia możliwe jest przeprowadzenie chirurgicznej interwencji - otwarcia ciała pacjenta jako procedury ratunkowej w przypadku, gdy pętli nie można odczepić od urządzenia lub zajdą inne nieprzewidziane okoliczności. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.

- Urządzenie należy używać w miejscu gdzie zapewniona jest możliwość przeprowadzenia otwartego zabiegu chirurgicznego oraz hospitalizacji w przypadku gdy podczas zabiegu endoskopowego wystąpi problem, którego nie można rozwiązać inaczej jak za pomocą chirurgii otwartej.

**UWAGA**

- W publikacjach udokumentowano występowanie płytkich owrzodzeń w miejscach po wykonaniu zabiegu podwiązania. Wybór takiej metody leczenia w przewodzie pokarmowym może wymagać dalszej kontroli pacjenta przez lekarza.
- W celu zapobieżenia ześlizgnięciu się pętli podwiązującej, należy upewnić się, że powyżej pętli pozostaje odpowiednia ilość miejsca.
- Według publikacji, krwawienie jest najczęstszym powikłaniem występującym po usunięciu polipów. Ryzyko jego wystąpienia jest wyższe u pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe lub niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Według publikacji, pacjenci po operacji jelita mogą być narażeni na niedrożność jelit, kiedy pętla zaczyna się oddzielać (do 14 dni po umieszczeniu).

**NOTA**

- Według publikacji, mogą być wymagane dodatkowe czynności, takie jak zaciskanie klipsami miejsca powyżej podwiązania w celu utrzymania podwiązki na miejscu.
- Według publikacji, pętla może być stosowana w przypadku uszkodzeń o średnicy do 40 mm wyniesionych ponad powierzchnię tkanki.

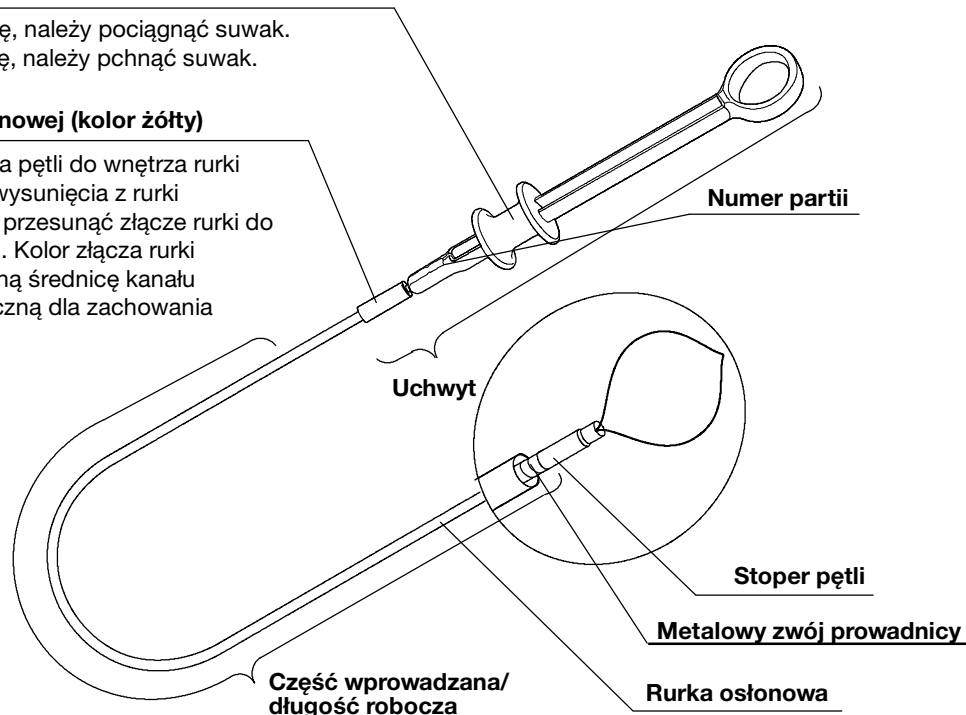
## Nazewnictwo i funkcje

### Suwak

Aby zamknąć pętlę, należy pociągnąć suwak.  
Aby odłączyć pętlę, należy pchnąć suwak.

### Złącze rurki osłonowej (kolor żółty)

W celu wciągnięcia pętli do wnętrza rurki osłonowej lub jej wysunięcia z rurki osłonowej, należy przesunąć złącze rurki do tyłu lub do przodu. Kolor złącza rurki wskazuje minimalną średnicę kanału endoskopu konieczną dla zachowania kompatybilności.



## Parametry techniczne

### OSTRZEŻENIE

- Niniejsze urządzenie należy stosować wyłącznie w połączeniu z urządzeniami zalecanymi przez firmę Olympus. Stosowanie z urządzeniami innymi niż zalecane przez firmę Olympus, może doprowadzić do obrażeń u pacjenta lub lekarza oraz nieprawidłowego funkcjonowania lub uszkodzenia sprzętu.
- Nie używać urządzenia z endoskopem Olympus SIF. Zależnie od położenia endoskopu w ciele pacjenta suwak może zostać przyciśnięty, co może uniemożliwić odłączenie pętli od urządzenia po podwiązaniu.
- Nie używać urządzenia z endoskopem wyposażonym w elewator kleszczyków. W przypadku stosowania urządzenia w endoskopie dwukanałowym nie należy wprowadzać urządzenia do kanału z elewator kleszczyków. Po uniesieniu elewatora kleszczyków suwak może zostać przyciśnięty, co może uniemożliwić odłączenie pętli od urządzenia po podwiązaniu.


## Środowisko robocze

Temperatura otoczenia: 10 – 40 °C (50 – 104 °F),

Wilgotność względna: 30 – 85 %,

Ciśnienie powietrza: 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm<sup>2</sup>) (10,2 – 15,4 psia)

## Parametry techniczne

<b>Model</b>		HX-400U-30
<b>Długość robocza (mm)</b>		2300
<b>Maksymalna średnica części wprowadzanej (mm)</b>		ø 2,6
<b>Maksymalna szerokość pętli (mm)</b>		30
<b>Zgodne endoskopy firmy Olympus (wszystkie parametry muszą być spełnione)</b>	<b>Długość i model</b>	Długość robocza poniżej 1850 mm; GIF, OGF, CF, PCF, OSF
	<b>Wewnętrzna średnica kanału (mm) (kolorowe oznaczenie)</b>	ø 2,8, ø 3,2 (żółty), ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (pomarańczowy)
	<b>Inne</b>	Kąt widzenia: 0° (widok z przodu) wyłącznie
<b>Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych</b>	 0197	Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Klasyfikacja: Klasa IIa

## Przechowywanie

### OSTRZEŻENIE

Nie przechowywać sterylnej opakowania zawierającego urządzenie w miejscach, w których może ono zostać uszkodzone, zamoczone lub nieprawidłowo zamknięte. Niewłaściwe przechowywanie urządzenia może spowodować utratę sterylności i stać się przyczyną zakażenia lub podrażnienia tkanki.

Urządzenie należy przechowywać w sterylnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym pomieszczeniu. Nie przechowywać w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

## Przygotowanie, kontrola i obsługa

### OSTRZEŻENIE

- Na czas kontroli lub obsługi urządzenia należy zawsze zakładać środki ochrony indywidualnej, takie jak okulary ochronne, maseczka, odporną na wilgoć odzież oraz dobrze dopasowane, odporne na substancje chemiczne rękawiczki, odpowiednio długie, aby zakryć skórę ręki. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną zakażenia i podrażnienia skóry przez bezpośredni kontakt z krwią, śluzem i wszelkimi innymi, pochodzącymi od pacjenta substancjami.
- Nie należy stosować urządzenia po upływie terminu ważności znajdującego się na sterylnym opakowaniu. Korzystanie z urządzenia po upływie terminu ważności może spowodować zakażenie oraz podrażnienie tkanki.
- Przed użyciem należy przygotować i sprawdzić urządzenie zgodnie z poniższymi zaleceniami. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać korzystania z urządzenia i użyć zapasowego. Korzystanie z uszkodzonego lub niesprawnego narzędzia mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, mogąc spowodować zakażenie, podrażnienie tkanki, perforacje, krwotoki lub uszkodzenie śluzówki oraz spowodować poważniejsze uszkodzenie sprzętu.
- Nie należy uderzać ani zgniatać używanego metalowego zwoju przewodnicy. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia końcówki dystalnej tego zwoju, w wyniku czego po zakończeniu podwiązywania tkanki nie będzie można odczepić pętli. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.

### UWAGA

- Nie zwijać części wprowadzanej w krąg o średnicy mniejszej niż 20 cm. Może to spowodować uszkodzenie tej części.
- Nigdy nie obsługiwać urządzenia z nadmierną siłą. Może to spowodować jego uszkodzenie.

## **Przygotowanie**

### **○ Urządzenie zapasowe**

Należy zawsze przygotowywać urządzenie zapasowe.

### **○ Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach**

Zawsze należy przygotowywać następujące urządzenia: narzędzie do przecinania pętli firmy Olympus (FS-5L/Q/U-1), cążki lub nożyce do cięcia drutu, tak aby móc przeciąć metalową prowadnicę, rurkę osłonową i ciągnąć w przypadku braku możliwości odłączenia pętli od urządzenia.

## **Kontrola**

Należy zakładać środki ochrony indywidualnej, zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

W razie nieprawidłowości w pracy urządzenia, należy użyć urządzenia zapasowego.

### **○ Kontrola sterylnego opakowania**

#### **OSTRZEŻENIE**

Nie podejmować prób wyjąłowania urządzenia. Może to narazić na zakażenie, podrażnienie tkanki oraz uszkodzenie lub niewłaściwe funkcjonowanie urządzenia.

Należy skontrolować, czy sterylne opakowanie nie ma rozdarć, nieszczelności lub uszkodzeń wywołanych przez wilgoć. Jeżeli na sterylnym opakowaniu widnieją jakiegokolwiek oznaki nieprawidłowości, urządzenie może nie być sterylne. Wówczas nie należy stosować urządzenia.



## ○ Kontrola wzrokowa

### OSTRZEŻENIE

W razie uszkodzenia metalowego zwoju przewodnicy nie należy stosować urządzenia. W przypadku stosowania uszkodzonego urządzenia, wysunięcie haka z pętli może się nie udać, co uniemożliwi zwolnienie pętli.

1. Należy się upewnić, że końcówka metalowego zwoju przewodnicy nie ma zakrzywień ani wgnieceń.
2. Delikatnie przesunąć palcami przez całą długość części wprowadzanej w celu sprawdzenia, czy nie ma wybrzuszeń, wgnieceń, zagięć, załamań lub innego rodzaju uszkodzeń.  
Należy skontrolować, czy sterylne opakowanie nie ma rozdarć, nieszczelności lub uszkodzeń wywołanych przez wilgoć. Jeżeli na sterylnym opakowaniu widnieją jakiegokolwiek oznaki nieprawidłowości, urządzenie może nie być sterylne.

### NOTA

Rurka osłonowa jest delikatnym elementem. Stosowanie rurki osłonowej, na której znajdują się wybrzuszenia powoduje wzrost tarcia między nią a stoperem, co utrudnia wysuwanie pętli.

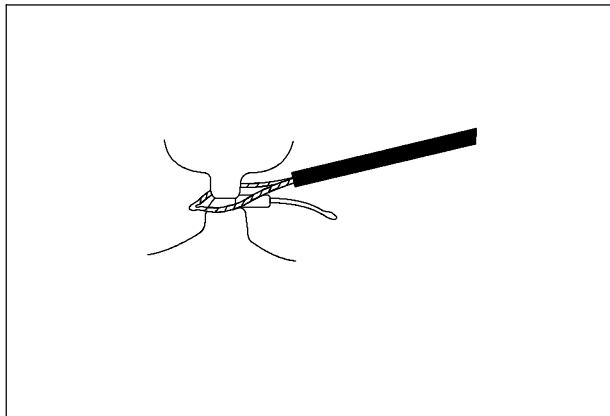
3. Upewnić się, że nie widać żadnych wystających elementów, zadziorów czy ostrych krawędzi na dystalnej końcówce części wprowadzanej.
4. Należy upewnić się, że na uchwycie nie ma żadnych pęknięć.

## Obsługa

### OSTRZEŻENIE

- Podczas stosowania urządzenia zawsze należy nosić środki ochrony indywidualnej. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną zakażenia przez bezpośredni kontakt z krwią, śluzem i wszelkimi innymi, pochodzącymi od pacjenta substancjami.
- Nie należy wprowadzać urządzenia do endoskopu w razie braku możliwości wyraźnej obserwacji pola widzenia. Jeżeli w endoskopowym obrazie nie można dostrzec końcówki części wprowadzanej urządzenia, wówczas nie należy z niego korzystać. Mogłoby to spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki. Może to także prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub urządzenia.

- Nie wyginać gwałtownie części ruchomej sondy endoskopu w czasie, gdy końcówka części wprowadzanej urządzenia do podwiązywania jest wysunięta z końcówki sondy endoskopu. Mogłoby to spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki.
- Należy się upewnić, że przeznaczona do resekcji tkanka jest właściwie podwiązana. Niedostateczne podwiązanie może podczas operacji lub później spowodować obrażenia u pacjenta, takie jak krwotoki lub uszkodzenie śluzówki.
- Gdy tkanka po podwiązaniu ma być usunięta przy użyciu pętli elektrochirurgicznej, należy się upewnić, że pętla elektrochirurgiczna i pętla urządzenia nie stykają się ze sobą przed włączeniem prądu wysokiej częstotliwości. Jeżeli w momencie włączenia prądu pętla elektrochirurgiczna i pętla do podwiązywania stykają się jak pokazano na rys. 1.1, pętla podwiązująca może zostać przecięta, co może narazić pacjenta na obrażenia takie jak krwotok lub uszkodzenie śluzówki. Może to także spowodować zespolenie się pętli podwiązującej i pętli elektrochirurgicznej, uniemożliwiając jej usunięcie.



Rysunek 1.1

- Podczas wyciągania haka z pętli podwiązującej, należy upewnić się na obrazie endoskopowym, że metalowy zwój przewodniczy jest wysunięty z rurki osłonowej. W innym przypadku, pętla może utknąć wewnątrz urządzenia.

**UWAGA**

W przypadku korzystania z urządzenia z endoskopem dwukanałowym nigdy nie należy stosować równocześnie akcesoriów elektrochirurgicznych. Może to spowodować oparzenia u pacjenta, operatora lub osób asystujących.

## **Wprowadzanie do endoskopu**

### **OSTRZEŻENIE**

- Urządzenia nie należy wprowadzać do endoskopu, jeżeli pętla nie jest całkowicie umieszczona w rurce osłonowej. Może to spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki. Mogłoby to także prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub urządzenia.
- Nie wykonywać gwałtownych ruchów w przód i w tył. Mogłoby to spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki. Mogłoby to także prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub urządzenia.
- Nie wywierać nacisku na urządzenie w przypadku wystąpienia oporu podczas jego wprowadzania. Zredukować kąt wygięcia sondy endoskopowej, co ułatwi wprowadzenie urządzenia. Próba wepchnięcia części wprowadzanej do kanału roboczego endoskopu siłą mogłaby spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki. Mogłoby to także prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub urządzenia.

### **UWAGA**

- W trakcie wprowadzania urządzenia do endoskopu należy trzymać je w bliskiej odległości od zaworu biopsyjnego oraz w możliwie prostym położeniu względem zaworu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia części wprowadzanej.
  - Podczas wprowadzania urządzenia nie należy przesuwając suwaka w kierunku części wprowadzanej. Pętla może wówczas odzepić się z haka i utknąć wewnątrz kanału roboczego w endoskopie.
1. Należy przesunąć złącze rurki osłonowej tak, aby pętla schowała się wewnątrz rurki osłonowej.
  2. Należy się upewnić, że pętla jest całkowicie schowana w rurce osłonowej.
  3. Ostrożnie wprowadzić urządzenie do zaworu biopsyjnego.
  4. Urządzenie do podwiązywania należy wsuwać do kanału roboczego endoskopu do momentu, gdy końcówka części wprowadzanej pojawi się w polu widzenia.

## Podwiązywanie tkanki

### **OSTRZEŻENIE**

- Nie wywierać nacisku końcówką części wprowadzanej urządzenia do podwiązywania na tkanki jamy ciała. Mogłoby to spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki.
- Nie należy gwałtownie wysuwać pętli z dystalnej końcówki części wprowadzanej. Podczas wysuwania pętli z rurki osłonowej należy także zachowywać odpowiednią odległość między dystalną końcówką części wprowadzanej a śluzówką. W przeciwnym wypadku może to spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki.
- Nie należy także wycofywać urządzenia ani zmieniać kąta położenia części ruchomej sondy endoskopu przed odłączeniem pętli od urządzenia. Takie działania mogłoby spowodować rozerwanie tkanki wewnątrz jamy ciała i narazić pacjenta na obrażenia takie, jak: perforacje, krwotoki lub uszkodzenie śluzówki.
- Podczas podwiązywania tkanki nie należy zaciskać pętli używając siły większej niż to konieczne. Użycie nadmiernej siły wobec pętli mogłoby spowodować przecięcie tkanki jamy ciała i narazić pacjenta na obrażenia takie, jak: perforacje, krwotoki lub uszkodzenie śluzówki. Może to także prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub urządzenia.
- Jeżeli doszło do zacięcia się pętli w obrębie końcówki metalowego zwoju prowadnicy, nie podejmować prób usuwania pętli na siłę. Próba usunięcia pętli siłą mogłaby spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki.
- Nie należy pociągać za suwak, dopóki tkanka przeznaczona do podwiązania nie zostanie otoczona pętlą. W przeciwnym razie dojdzie do usunięcia stopera pętli.
- Nie należy gwałtownie wysuwać haka z metalowego zwoju prowadnicy. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta perforację, krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej. Może również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub narzędzia.

- Nie należy ściągać pętli z haka, gdy metalowy zwój przewodnicy nie jest wysunięty z rurki osłonowej. W przeciwnym razie pętla może się zaplątać na haku i nie będzie można jej zdjąć. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.
- Nie należy przytrzymywać pętli założonej wokół tkanki za pomocą końcówki dystalnej rurki osłonowej. W przeciwnym razie, podczas podwiązywania tkanki, pętla może odłączyć się od haka w rurce osłonowej i zaplątać się na haku. W wyniku tego zdjęcie pętli może okazać się niemożliwe. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.

#### UWAGA

Jeżeli pętla nie wysuwa się mimo odciągnięcia złącza rurki, należy wyprostować zagiętą dystalną końcówkę endoskopu do momentu, gdy pętla wysunie się bez oporu. Niestosowanie się do tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem endoskopu lub urządzenia.

#### NOTA

Nadmiar pętli może być odcięty przy użyciu urządzenia do cięcia pętli (FS-5L/Q/U-1) firmy Olympus.

1. W celu podwiązania tkanki należy nakierować ruchomą część sondy endoskopu i/lub przesunąć urządzenie wgłąb na wymaganą odległość.
2. W celu wysunięcia pętli z rurki osłonowej, należy do oporu odciągnąć złącze rurki.

#### NOTA

Należy uważać, aby podczas przesuwania złącza rurki nie poruszać suwaka.

3. Otwartą pętlą należy otoczyć tkankę.
4. Aby podwiązać tkankę, należy pociągnąć suwak.
5. W celu wysunięcia haka ze zwoju osłonowego, należy do oporu popchnąć suwak. Następnie należy odłączyć pętlę od haka.

## Wycofywanie urządzenia z endoskopu

### OSTRZEŻENIE

Urządzenie należy wycofywać z endoskopu powoli. Szybkie wycofywanie urządzenia mogłoby spowodować rozpryskanie krwi, śluzu i innych substancji pochodzących z ciała pacjenta, stwarzając niebezpieczeństwo zakażenia.

### UWAGA

Urządzenia nie należy wycofywać z endoskopu, jeżeli metalowy zwój przewodnicy nie jest całkowicie schowany w rurce osłonowej. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu.

1. Należy pociągnąć suwak, aby schować hak w zwoju przewodnicy i pchnąć złącze rurki, aby schować zwój przewodnicy w rurce osłonowej.
2. Należy wycofać urządzenie z endoskopu.

## Utylizacja

### OSTRZEŻENIE

- Po wykorzystaniu, urządzenie należy w odpowiedni sposób zutylizować. W przeciwnym przypadku, mogłoby ono stwarzać niebezpieczeństwo zakażenia.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je zniszczyć po użyciu. Nie należy go stosować ponownie, ani próbować wyjąławiać. Ponowne zastosowanie urządzenia może stworzyć niebezpieczeństwo zakażenia lub podrażnienia tkanki oraz spowodować jego niewłaściwe funkcjonowanie.

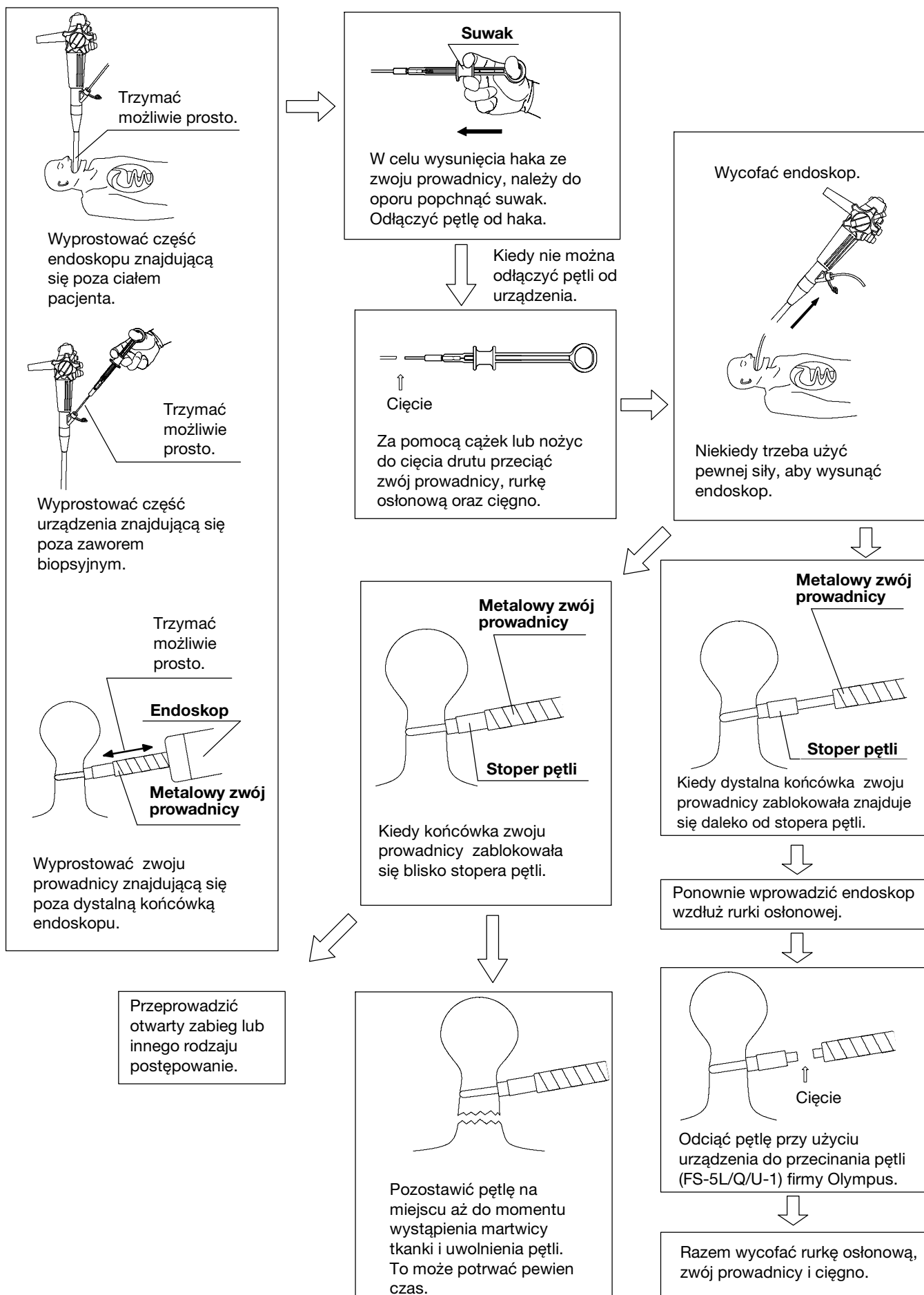
Po wykorzystaniu urządzenia, należy je w odpowiedni sposób zutylizować.

## ***Postępowanie w nagłych przypadkach***

### **OSTRZEŻENIE**

Jeżeli nie można odłączyć pętli od urządzenia, nie należy próbować wyciągać go siłą z endoskopu. Próba wycofania urządzenia siłą mogłaby spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki.

Jeżeli nie można odłączyć pętli od urządzenia, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w niniejszym rozdziale. Odłączenie pętli od urządzenia może być niemożliwe, gdy na końcówce zwoju przewodnicy znajdują się nierówności lub pęknięcia.













© 2004 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana ani dystrybuowana  
bez wyraźnej pisemnej zgody OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS jest zastrzeżonym znakiem towarowym  
OLYMPUS CORPORATION.

Pozostałe znaki towarowe, nazwy produktów, loga i nazwy handlowe użyte  
w tym dokumencie są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami  
towarowymi odpowiednich firm.



# **OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

— Producent —



**OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN  
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —



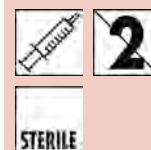
**OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY  
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY  
Numer telefonu +49 40 23773-0

**OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.**

ul. Wynalazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND  
Numer telefonu +48 22 3660077

## Jednorazowa igła do ostrzykiwania



A

B

C

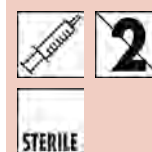
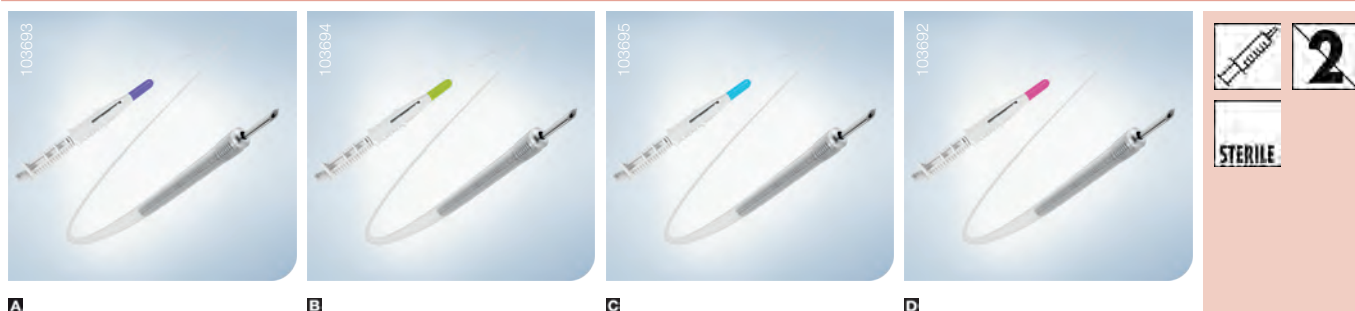
D

- Łatwe przebicie tkanki docelowej
- Niezawodne prowadzenie igły dzięki możliwości jej ręcznego wycofania
- Blokowanie wysuniętej lub wsuniętej igły
- Zintegrowany, ergonomiczny uchwyt umożliwiający wygodną obsługę
- Szybki wybór igły dzięki trwałym kolorowym oznaczeniom na opakowaniu
- Spirala ochronna zapobiegająca bocznej perforacji



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Długość igły (A)	Średnica igły (B)	Obszar zastosowań
A IN-O18-19-4-180	E0420593	10	● 2,2 mm	1800 mm	4 mm	19G	☞ ☜
A IN-O18-19-5-180	E0420594	10	● 2,2 mm	1800 mm	5 mm	19G	☞ ☜
A IN-O18-19-6-180	E0420595	10	● 2,2 mm	1800 mm	6 mm	19G	☞ ☜
B IN-O18-22-4-180	E0420596	10	● 2,2 mm	1800 mm	4 mm	22G	☞ ☜
B IN-O18-22-5-180	E0420597	10	● 2,2 mm	1800 mm	5 mm	22G	☞ ☜
B IN-O18-22-6-180	E0420598	10	● 2,2 mm	1800 mm	6 mm	22G	☞ ☜
C IN-O18-23-4-180	E0420599	10	● 2,2 mm	1800 mm	4 mm	23G	☞ ☜
C IN-O18-23-5-180	E0420600	10	● 2,2 mm	1800 mm	5 mm	23G	☞ ☜
C IN-O18-23-6-180	E0420601	10	● 2,2 mm	1800 mm	6 mm	23G	☞ ☜
D IN-O18-25-4-180	E0420602	10	● 2,2 mm	1800 mm	4 mm	25G	☞ ☜
D IN-O18-25-5-180	E0420603	10	● 2,2 mm	1800 mm	5 mm	25G	☞ ☜
D IN-O18-25-6-180	E0420604	10	● 2,2 mm	1800 mm	6 mm	25G	☞ ☜
B IN-O23-22-4-160	E0420605	10	● 2,6 mm	1600 mm	4 mm	22G	☞
B IN-O23-22-5-160	E0420606	10	● 2,6 mm	1600 mm	5 mm	22G	☞
C IN-O23-23-4-160	E0420607	10	● 2,6 mm	1600 mm	4 mm	23G	☞
C IN-O23-23-5-160	E0420608	10	● 2,6 mm	1600 mm	5 mm	23G	☞
A IN-O23-19-4-230	E0420609	10	● 2,6 mm	2300 mm	4 mm	19G	☞
A IN-O23-19-5-230	E0420610	10	● 2,6 mm	2300 mm	5 mm	19G	☞

## Jednorazowa igła do ostrzykiwania



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Długość igły (A)	Średnica igły (B)	Obszar zastosowań
A	IN-O23-19-6-230 E0420611	10	● 2,6 mm	2300 mm	6 mm	19G	☞
B	IN-O23-22-4-230 E0420612	10	● 2,6 mm	2300 mm	4 mm	22G	☞
B	IN-O23-22-5-230 E0420613	10	● 2,6 mm	2300 mm	5 mm	22G	☞
B	IN-O23-22-6-230 E0420614	10	● 2,6 mm	2300 mm	6 mm	22G	☞
C	IN-O23-23-4-230 E0420615	10	● 2,6 mm	2300 mm	4 mm	23G	☞
C	IN-O23-23-5-230 E0420616	10	● 2,6 mm	2300 mm	5 mm	23G	☞
C	IN-O23-23-6-230 E0420617	10	● 2,6 mm	2300 mm	6 mm	23G	☞
D	IN-O23-25-4-230 E0420618	10	● 2,6 mm	2300 mm	4 mm	25G	☞
D	IN-O23-25-5-230 E0420619	10	● 2,6 mm	2300 mm	5 mm	25G	☞
D	IN-O23-25-6-230 E0420620	10	● 2,6 mm	2300 mm	6 mm	25G	☞

## BiCOAG

### Jednorazowe bipolarne sondy do koagulacji



- Szybka i wydajna hemostaza
- Dwubiegunowa, spiralna końcówka zapewniająca koagulację pod praktycznie każdym kątem
- Optymalna sztywność rurki umożliwiającą łatwe wprowadzanie i odpowiedni nacisk w miejscu krwawienia
- Zintegrowany kanał irygacyjny zapewniający dobrą widoczność
- Wybór złącz: koncentryczne lub stykowe
- Do jednorazowego użytku
- Zgodność z urządzeniem ESG-150/-300 i pompą OFF-2



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Średnica zewnętrzna	Typ złącza	Obszar zastosowań
CD-B620LA	EGCD-B620LA	1	● 2,8 mm	3500 mm	7 Fr.	Koncentryczne	☞ ☞
CD-B610LA	EGCD-B610LA	1	● 3,7 mm	3500 mm	10 Fr.	Koncentryczne	☞ ☞
CD-B622LA	EGCD-B622LA	1	● 2,8 mm	3500 mm	7 Fr.	Pinowe	☞ ☞
CD-B612LA	EGCD-B612LA	1	● 3,7 mm	3500 mm	10 Fr.	Pinowe	☞ ☞



**mdd**

Company GmbH



Disposable Endoscope Injection Needles

**ECC<sup>INJECT</sup>**

INSTRUCTION MANUAL





**OBJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYWANYCH NA ETYKIETACH I W INSTRUKCJI OBSŁUGI**

Symbol	Objaśnienie
	Urządzenie jednorazowego użytku
	Data produkcji
	Producent
	Data ważności
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Oznaczenie CE
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Uwaga
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Poddano sterylizacji tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować ponownie
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wielkiej Brytanii
	Nie używać, jeśli widoczne jest uszkodzenie opakowania lub produktu
	Średnica
	Dotyczy średnicy kanału
	Długość robocza
	Liczba sztuk w opakowaniu
	Wyrób medyczny

**PRZEZNACZENIE**

Wyrób jest wprowadzany przez endoskop do ludzkiego przewodu pokarmowego w celu przeprowadzenia w jego obrębie endoskopowej iniekcji donaczyniowej lub podśluzówkowej.

**PRZESTROGA**

Zabiegi z użyciem endoskopów giętkich powinny przeprowadzać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone i znające techniki endoskopowe. Przed przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu endoskopowego należy zapoznać się z publikacjami medycznymi na temat technik, przeciwwskazań i zagrożeń związanych z takim zabiegiem.

- Igły ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup> są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku: nie są przeznaczone do ponownego użycia. Instytucja, lekarz lub strona trzecia ponosi pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo i skuteczność tego jednorazowego wyrobu medycznego w przypadku przeprowadzenia jego dekontaminacji, odnowienia, regeneracji, sterylizacji i/lub ponownego użycia.
- Producent nie przewidział dekontaminacji ani ponownego użycia tych wyrobów. Z tego względu nie może zweryfikować, czy dekontaminacja pozwoli zapewnić czystość i/lub sterylność albo utrzymanie integralności strukturalnej wyrobu, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i/lub użytkownika.
- Nie należy próbować uruchamiać igły ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup>, gdy cewnik jest w pozycji wyprostowanej. Igła ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup> została zaprojektowana i wyprodukowana z uwzględnieniem konkretnego „obciążenia wstępnego”, które jest konieczne do zapewnienia całkowitego wysunięcia i całkowitego wycofania igły z nasadki dystalnej, gdy wyrób znajduje się w bardzo krętych regionach anatomicznych. Jeśli igła ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup> zostanie uruchomiona, gdy cewnik znajduje się w pozycji wyprostowanej, „obciążenie wstępne” może spowodować złamanie cewnika wewnętrznego igły, co uniemożliwi prawidłową iniekcję. Manipulując igłą ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup>, należy zawsze zwracać uwagę na jej końcówkę dystalną i upewniać się wzrokowo, że igła jest całkowicie wycofana do wyrobu.

Nie należy próbować uruchamiać ani testować igły ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup> poza endoskopem, jeśli jest on zwiniony więcej niż raz. W takiej sytuacji istnieje ryzyko, że igła ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup> zablokuje się proksymalnie do sprężyny końcówki dystalnej.

- Zgodność z substancjami medycznymi:
  - Wszystkie igły ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup> uwzględnione w niniejszej instrukcji obsługi (IFU, Instructions for Use) są zgodne z następującymi substancjami i roztworami medycznymi: morrhuan sodu (sole sodowe kwasów tłuszczowych z wątroby dorsza), siarczan tetradecylu sodu, oleinian etanolaminy, epinefryna, toksyna botulinowa typu A, polidokanol, etanol, hipertoniczny roztwór soli fizjologicznej i środki barwiące.
  - Uwaga (dotyczy USA): morrhuan sodu, siarczan tetradecylu sodu, polidokanol i etanol nie zostały zatwierdzone przez Amerykańską Agencję do spraw Żywności i Leków (FDA) i nie należy ich używać w zabiegach endoskopowych.
  - Zgodność igieł ECC<sup>\*\*\*\*\*</sup> z innymi środkami nie została zweryfikowana, dlatego nie należy stosować ich z takimi środkami.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania związane z każdym zabiegiem endoskopowym, jak również przeciwwskazania charakterystyczne dla leczenia endoskopowego z użyciem igły.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Przyrząd może obsługiwać wyłącznie lekarz lub pracownik medyczny pod nadzorem lekarza. Konieczne jest uprzednie odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik endoskopowych. W związku z powyższym w niniejszej instrukcji nie objaśniono ani nie omówiono klinicznych zabiegów endoskopowych. Opisano w niej jedynie podstawową obsługę i środki ostrożności związane z obsługą tego przyrządu.

**OSTRZEŻENIE**

- Podczas używania urządzenia należy zawsze nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej. W przeciwnym razie krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne materiały pochodzące od pacjenta mogą stwarzać ryzyko zakażenia. Do środków ochrony indywidualnej należą: okulary, maska, odzież odporna na wilgoć i odporne na działanie środków chemicznych rękawice, które są odpowiednio dopasowane i o długości zabezpieczającej skórę dłoni i przedramion.

**KONTAKT:**

**Producent:**  
 Yangzhou Fartley Medical Instrument  
 Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,  
 Lidian Town, Guangling District,  
 Yangzhou, Jiangsu 225106, China

**[EC | REP]**  
 Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239  
 Duesseldorf, Germany  
 SRN: DE-AR-000005129

**[UK | REP]**  
 Prolinx Global LTD  
 27 Old Gloucester Street, London  
 WC1N 1AX - UK - MHRA  
 Account Number: 0000013089

**Dystrybutor międzynarodowy:**  
 mdd Company GmbH - Switzerland  
 Renglochstr. 38 CH-6012 Obernau  
 E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com  
 www.mddcompany-gmbh.com

- Nie należy wprowadzać przyrządu do endoskopu, dopóki nie osiągnie się wyraźnego pola widzenia. Jeśli w polu widzenia nie widać końca dystalnego części wprowadzanej, nie należy używać przyrządu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie należy zaginać końcówki ruchomej ani manipulować gwałtownie elewateorem kleszczyków, gdy koniec dystalny części wprowadzanej wystaje z końca dystalnego endoskopu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie należy dociskać na siłę końca dystalnego części wprowadzanej do tkanki jamy ciała. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

#### Wprowadzanie do endoskopu

##### OSTRZEŻENIE

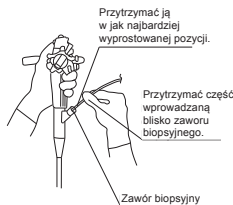
- Nie należy wprowadzać przyrządu do endoskopu, gdy igła jest wysunięta.
- Koniec dystalny części wprowadzanej może nagle wysunąć się z końcówki endoskopu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Wprowadzając przyrząd do endoskopu, należy mocno przytrzymać uchwyt i suwak. W przeciwnym wypadku igła może wysunąć się nagle z końca endoskopu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie należy wprowadzać przyrządu na siłę, jeśli występuje opór. Należy zmniejszyć zagięcie lub obniżyć elewator kleszczyków endoskopu, aż będzie można płynnie przesunąć przyrząd. Nieprzestrzeganie tego zalecenia mogłoby spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie należy przesunąć ani wysuwać przyrządu w gwałtowny sposób. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.

##### ZGODNOŚĆ

Naszym celem jest produkowanie bezpiecznych terapeutycznych akcesoriów endoskopowych o najwyższej możliwej jakości. Wszystkie akcesoria medyczne zostały przetestowane w połączeniu z giętkimi endoskopami medycznymi pod kątem prawidłowego działania i zgodności. Opinie klientów są pomocne w utrzymywaniu stałego poziomu jakości. Pozostajemy z nimi w ścisłym kontakcie, co zapewnia odpowiednią jakość i zgodność. Wymogiem minimalnym do używania igły ECC<sup>\*\*\*\*</sup> z endoskopem giętkim jest kanał biopsyjny/operacyjny większy o co najmniej 0,2 mm od średnicy zewnętrznej osłony igły ECC<sup>\*\*\*\*</sup>.

##### PRZESTROGA

- Wprowadzając przyrząd do endoskopu, należy przytrzymać go w pobliżu zaworu biopsyjnego w jak najbardziej wyprostowanej pozycji względem niego. W przeciwnym przypadku może dojść do uszkodzenia przyrządu.
- Wprowadzić powoli przyrząd. Gwałtowne wprowadzanie może



- 4. Przesunąć przyrząd, aż koniec dystalny części wprowadzanej będzie widoczny w endoskopowym polu widzenia.

spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.

1. Jeśli endoskop jest wyposażony w elewator kleszczyków, obniżyć go.
2. Pociągnąć suwak aż do zatrzymania, aby wycofać igłę do końca dystalnego rurki.
3. Przy wycofanej igle ostrożnie wprowadzić przyrząd do zaworu biopsyjnego endoskopu.

#### Nakłuwanie tkanki i iniekcja leku

##### OSTRZEŻENIE

- Nie należy gwałtownie przesunąć suwaka, ponieważ nastąpiłoby wówczas bardzo szybkie wysunięcie igły z końca dystalnego rurki. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie przyrządu.
- Podczas nakłuwania tkanki i iniekcji leku należy zawsze przytrzymać uchwyt i suwak. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak krwotoki.
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas nakłuwania tkanki. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Gdy suwak zostanie całkowicie przesunięty i będzie słychać kliknięcie, przytrzymać część wprowadzaną oraz końcówkę ruchomą endoskopu w jak najbardziej wyprostowanej pozycji. W przeciwnym wypadku rurka może się zgiąć, co może skutkować nakłuciem tkanki i iniekcją leku.
- Przesunąć suwak do uchwytu, aż będzie słychać kliknięcie, aby wysunąć igłę z końca dystalnego rurki.
- Podłączyć strzykawkę wypełnioną lekiem do portu iniekcyjnego suwaka.
- Nacisnąć lekko tłok strzykawki i upewnić się, że lek wypływa z końca dystalnego igły.
- Nakłuć igłą tkankę docelową. Nacisnąć tłok, aby wykonać iniekcję leku.
- Wycofać igłę z tkanki docelowej.
- Pociągnąć suwak aż do zatrzymania, aby wycofać igłę do końca dystalnego rurki.

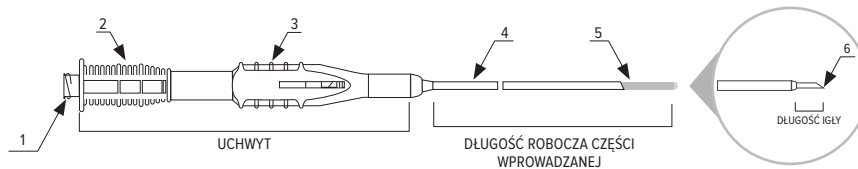
#### Wycofywanie przyrządu z endoskopu

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy wycofywać szybko przyrządu z endoskopu. Może to spowodować rozpryskanie krwi, śluzu lub innych materiałów z ciała pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia.

**PRZESTROGA:** Nie należy wycofywać przyrządu z endoskopu, gdy igła jest wysunięta. Mogłoby to spowodować uszkodzenie endoskopu lub przyrządu.

Jeśli endoskop jest wyposażony w elewator kleszczyków, obniżyć go.

Wycofać przyrząd z endoskopu.



1) port iniekcyjny; 2) suwak; 3) uchwyt; 4) rurka; 5) spirala zabezpieczająca; 6) igła

**Ostrzeżenie:** Datę wydania lub datę rewizji tej instrukcji uwzględniono dla informacji użytkownika. W przypadku, gdy między tą datą a dniem użycia wyrobu miną dwa lata, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Fartley w celu ustalenia, czy są dostępne dodatkowe instrukcje. Poważne zdarzenia, występujące w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom w kraju, w którym zdarzenie ma miejsce.



**Utylizacja produktu:** Po użyciu produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i zutylizować go zgodnie z przyjętą praktyką lekarską oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i regulacjami.



**PRODUCTS CODES**

Art. No	Specification	Tube Diameter Ø mm	Needle Diameter	Needle Length mm	Working Length mm
IN-018-19-4-180	FTL-IN-018-180-19-4	Ø1.8	19G	4	1800
IN-018-19-5-180	FTL-IN-018-180-19-5	Ø1.8	19G	5	1800
IN-018-19-6-180	FTL-IN-018-180-19-6	Ø1.8	19G	6	1800
IN-018-22-4-180	FTL-IN-018-180-22-4	Ø1.8	22G	4	1800
IN-018-22-5-180	FTL-IN-018-180-22-5	Ø1.8	22G	5	1800
IN-018-22-6-180	FTL-IN-018-180-22-6	Ø1.8	22G	6	1800
IN-018-23-4-180	FTL-IN-018-180-23-4	Ø1.8	23G	4	1800
IN-018-23-5-180	FTL-IN-018-180-23-5	Ø1.8	23G	5	1800
IN-018-23-6-180	FTL-IN-018-180-23-6	Ø1.8	23G	6	1800
IN-018-25-4-180	FTL-IN-018-180-25-4	Ø1.8	25G	4	1800
IN-018-25-5-180	FTL-IN-018-180-25-5	Ø1.8	25G	5	1800
IN-018-25-6-180	FTL-IN-018-180-25-6	Ø1.8	25G	6	1800
IN-023-19-4-230	FTL-IN-024-230-19-4	Ø2.4	19G	4	2300
IN-023-19-5-230	FTL-IN-024-230-19-5	Ø2.4	19G	5	2300
IN-023-19-6-230	FTL-IN-024-230-19-6	Ø2.4	19G	6	2300
IN-023-22-4-230	FTL-IN-024-230-22-4	Ø2.4	22G	4	2300
IN-023-22-5-230	FTL-IN-024-230-22-5	Ø2.4	22G	5	2300
IN-023-22-6-230	FTL-IN-024-230-22-6	Ø2.4	22G	6	2300
IN-023-23-4-230	FTL-IN-024-230-23-4	Ø2.4	23G	4	2300
IN-023-23-5-230	FTL-IN-024-230-23-5	Ø2.4	23G	5	2300
IN-023-23-6-230	FTL-IN-024-230-23-6	Ø2.4	23G	6	2300
IN-023-25-4-230	FTL-IN-024-230-25-4	Ø2.4	25G	4	2300
IN-023-25-5-230	FTL-IN-024-230-25-5	Ø2.4	25G	5	2300
IN-023-25-6-230	FTL-IN-024-230-25-6	Ø2.4	25G	6	2300
IN-023-22-4-160	FTL-IN-024-160-22-4	Ø2.4	19G	4	1600
IN-023-22-5-160	FTL-IN-024-160-22-5	Ø2.4	19G	5	1600
IN-023-23-4-160	FTL-IN-024-160-23-4	Ø2.4	19G	4	1600
IN-023-23-5-160	FTL-IN-024-160-23-5	Ø2.4	19G	5	1600
IN-023-23-2-230	FTL-IN-024-230-23-2	Ø2.4	19G	2	2300
IN-023-23-3-230	FTL-IN-024-230-23-3	Ø2.4	19G	3	2300
IN-023-25-2-230	FTL-IN-024-230-25-2	Ø2.4	19G	2	2300



**mdd Company GmbH**  
Renglochstr. 38  
CH-6012 Obernau  
Switzerland  
E-Mail: [info@mddcompany-gmbh.com](mailto:info@mddcompany-gmbh.com)  
[www.mddcompany-gmbh.com](http://www.mddcompany-gmbh.com)

## WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBKĘ

Olympus Polska Sp. z o.o.  
ul. Wynałazek 1, 02-677 Warszawa

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1.	Pętla nylonowa do podwiązywania polipów HX-400U-30	Olympus Medical Systems Corp.	1 szt.	Pakiet 2 poz. 1	-
2.	Jednorazowa igła do ostrzykiwania IN-O23-19-4-230	Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd.	1 szt.	Pakiet 2 poz. 2	-

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

## CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

**KRAJOWY REJESTR SĄDOWY**

Stan na dzień 03.07.2023 godz. 08:18:25

**Numer KRS: 0000063126****Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu  
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		30.11.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	67	Data dokonania wpisu	04.05.2023
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/18678/23/647		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

**Dział 1**

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 012330343, NIP: 5221651738
3.Firma, pod którą spółka działa	OLYMPUS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 49362 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	---

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. WYNAŁAZEK, nr 1, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-677, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	WWW.OLYMPUS.PL

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 23 GRUDNIA 1996 ROKU, KANCELARIA NOTARIALNA DANUTA KOSIM-KRUSZEWSKA, WARSZAWA REPETYTORIUM A-9692/96
	2	29.12.2003R., REPERTORIUM A NR 8615/2003, KANCELARIA NOTARIALNA S.C. MARIA BOŁDOK - NOTARIUSZ, WIKTOR BOŁDOK - NOTARIUSZ, AGNIESZKA MROCZKOWSKA - GOŁOWICZ -

	NOTARIUSZ 00-544 WARSZAWA, UL WILCZA NR 28 LOK. 1, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §2, §8 USTĘP 2, §13 USTĘP 5, §15, §16 USTĘP 2, §18.
3	DATA: 24.03.2005 ROK, NR REPERTORIUM: 1138/2005, NOTARIUSZ: AGNIESZKA MROCKOWSKA-GOŁOWICZ KANCELARIA NOTARIALNA S.C., UL. WILCZA NR 28 LOK. 1, 00-544 WARSZAWA, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §6, §8 UST. 1, §8 UST. 2, §14 UST. 1.
4	26.06.2009 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 6729/2009, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: § 6 UST. 1, § 9 (UJEDNOLICENIE DANYCH), § 17
5	AKT NOTARIALNY Z DNIA 07.01.2010 ROKU, REPERTORIUM A NR 68/2010, NOTARIUSZ URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE PRZY UL. PŁOWIECKIEJ 7 ZMIENIONO § 14 UST. 2
6	15.03.2013 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 1187/2013, ZMIENIONO: § 14 UST. 1

#### Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

#### Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

#### Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OLYMPUS EMEA HOLDING GMBH
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	266 970 UDZIAŁÓW O WARTOŚCI NOMINALNEJ 26.697.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

#### Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	26 697 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

## Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

## Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

## Dział 2

## Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓLDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM

## Podrubryka 1

## Dane osób wchodzących w skład organu

1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	DRASKOVIC
	2.Imiona	KRESIMIR
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	MRZYGŁÓD
	2.Imiona	TOMASZ
	3.Numer PESEL/REGON	78052404912
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WOJASIEWICZ
	2.Imiona	ANDRZEJ MICHAŁ
	3.Numer PESEL/REGON	78111401179
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

## Rubryka 2 - Organ nadzoru



Brak wpisów

## Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	REINHOLD
	2.Imiona	JACEK ANDRZEJ
	3.Numer PESEL	65070303956
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
2	1.Nazwisko	KOKOSZKA
	2.Imiona	RENATA EWA
	3.Numer PESEL	73091011488
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
3	1.Nazwisko	SŁOTWIŃSKA KARAŚ
	2.Imiona	SYLWIA
	3.Numer PESEL	80101007247
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI

## Dział 3

## Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	46, 43, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ELEKTRYCZNYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	4	46, 52, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO I TELEKOMUNIKACYJNEGO ORAZ CZĘŚCI DO NIEGO
	5	62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
	6	74, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ FOTOGRAFICZNA
	7	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
	8	85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
	9	95, 21, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA ELEKTRONICZNEGO SPRZĘTU POWSZECHNEGO UŻYTKU

## Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	07.06.2002	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	11.07.2003	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	24.09.2004	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	26.08.2005	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	20.09.2006	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	05.10.2007	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	24.09.2008	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	07.10.2009	01.04.2008 - 31.03.2009

	9	10.08.2010	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	10.10.2011	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	10.10.2012	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	29.08.2013	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	13.10.2014	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	11.08.2015	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	28.09.2016	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	31.08.2017	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	16.01.2019	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	15.05.2020	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	29.09.2020	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	01.10.2021	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	25.10.2022	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009

9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010	
10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011	
11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012	
12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013	
13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014	
14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015	
15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016	
16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017	
17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019	
18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020	
19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021	
20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022	
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022

### Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

### Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

### Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe

31.03.1997

## Dział 4

## Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

## Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

## Dział 5

## Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

## Dział 6

## Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

## Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

## Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

## Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

## Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

## Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 03.07.2023

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: [ekrs.ms.gov.pl](https://ekrs.ms.gov.pl)