

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/DECLARATION DE CONFORMITE/ DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Name and address of the firm

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29
79312 Emmendingen, Allemagne/ Germany
Tel.: +49 7641 9414-0, Fax: +49 7641 9414-94
www.inomed.com

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device

508288 C2 Xplore

508288 C2 Xplore

(according to certificate
registration no. 055435 MR2)

508288 C2 Xplore

Bezeichnung, Typ oder Modell
Nom, type ou modèle selon
Name, type or model

der Klasse / de la classe / of class

Ila (Regel/règle/rule 10)

GMDN 36081

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und der Änderungsrichtlinie
2007/47/EG selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et la directive
modificative 2007/47/CE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC and as
amended by directive 2007/47/EC

allen Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 und der
Änderungsrichtlinie 2007/47/EG entspricht, die anwendbar sind / est conforme à toutes les exigences de
la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et à sa directive modificative
2007/47/CE qui le concernent / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as
amended by directive 2007/47/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren/
Procédure d'évaluation de la conformité/
Conformity assessment procedure

Anhang/ Annexe/ Annex II, ohne Abschnitt / excluant
la section /excluding Section 4

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)/
Organisme resp. de l'évaluation de la conformité
(si consulté)/ Notified Body (if consulted)

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21, D - 60433 Frankfurt am Main, Germany

Emmendingen, 2021-05-25

Gültig bis/ Valide jusqu'au /Valid until: 2024-05-26

Ort, Datum / Lieu, date / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Name and
function

inomed
Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29
79312 Emmendingen, Germany
Tel. +49 7641 9414-0
Fax +49 7641 9414-94
info@inomed.com

Saschka Busch / Quality Management

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa i adres firmy

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29
79312 Emmendingen, Allemagne/ Niemcy
Tel.: +49 7641 9414-0, Fax: +49 7641 9414-94
www.inomed.com

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Produkt medyczny
(według certyfikatu o
nr 055435 MR2)

508288 C2 Xplore

Nazwa, typ lub model

Klasa

Ila (Reguła 10)

GMDN 36081

Według aneksu IX dyrektywy 93/42/EEC i 2007/47/EC

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 z późniejszymi zmianami dyrektywy 2007/47/EC

Procedura oceny zgodności

Aneks: II z wyłączeniem rozdziału 4

Jednostka notyfikowana

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21, D – 60433 Frankfurt am Main, Niemcy

Emmendingen, 2021-05-25

/podpis/

Ważny do: 2024-05-26

Saschka Busch/ Quality Management

Miejsce, data

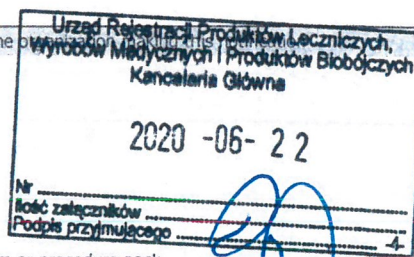
Imię i Nazwisko oraz funkcja

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full inomed Medizintechnik GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Inomed	
1.017 Miasto / City Emmendingen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 79312
1.019 Ulica, nr / Street, no. Im Hausgruen 29	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Selina Hügler	1.022 Telefon / Phone 49 7641 9414-554
1.023 E-mail s.huegler@inomed.com	1.024 Faks / Fax 49 7641 9414-94

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Inomed Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Inomed Polska	
1.042 Miasto / City Rokitnica	1.043 Kod pocztowy / Postal code 83-021
1.044 Ulica, nr / Street, no. Bursztynowa 4/D1	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Rafał Borkowski	1.047 Telefon / Phone 58 351 34 94
1.048 E-mail biuro@inomed.com	1.049 Faks / Fax 58 732 78 96

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code PL
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

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

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

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

Miasto / City Rokitnica

Data / Date 2020-06-19

Nazwisko / Name Rafał Borkowski

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 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) C2 Xplore

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.

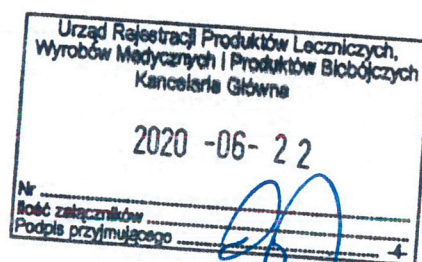
Miasto / City Rokitnica

Data / Date 2020-06-19

Nazwisko / Name Rafał Borkowski

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.



CERTYFIKAT WE

(system całkowitego zapewnienia jakości)



Niniejszym poświadczam się, że przedsiębiorstwo

inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen
Niemcy

wdrożyło i stosuje w odniesieniu do wyrobów system całkowitego zapewnienia jakości, począwszy od projektowania po kontrolę końcową.

Poprzez audit przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH, udokumentowany sprawozdaniem, przedstawiono dowód, że niniejszy system zapewnienia jakości spełnia wymagania

Załącznika II – bez sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Wyposażenie oraz systemy do neuromonitoringu, celów diagnostycznych, neurochirurgii czynnościowej oraz terapii przeciwbólowej; instrumenty jednorazowego i wielokrotnego użytku oraz elektrody oraz Czujniki fotosyntezy wg załącznika.

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5. Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczany na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest badanie WE projektu wyrobu według Załącznika II, sekcja 4. Dla wyrobów klasy I(s) (I(s) = wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym) certyfikat ogranicza się w zakresie produkcji do sterylizacji i utrzymania sterylności. Dla wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu	055435 MR2
Certyfikat ID	170769596
Ważny od	2020-06-29
Ważny do	2024-05-26
Frankfurt am Main, dn.	2020-06-29

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor

Dr. Thomas Feldmann
Dyrektor Jednostki Certyfikującej

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG i stosuje numer notyfikacji 0297.





Załącznik do certyfikatu
Nr rejestracyjny certyfikatu: 055435 MR2
Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170769596
Certyfikat jest ważny od: 2020-06-29

inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen
Niemcy

Grupa wyrobów	Wyrób	Klasa
Wyposażenie oraz systemy do neuromonitoringu, celów diagnostycznych, neurochirurgii funkcjonalnej oraz terapii przeciwbólowej	Systemy neuromonitoringu	IIa/IIb
	Systemy do neurostymulacji	IIb
	Systemy do diagnostyki elektrofizjologicznej	IIa
	Systemy do krioterapii	IIb
	Systemy do odprowadzania sygnałów za pomocą mikroelektrod	IIa
	Generatory Termolezyjne	IIb
Instrumenty jednorazowego i wielokrotnego użytku oraz elektrody	Instrumenty i elektrody do stymulacji i pozyskiwania sygnałów	IIa/III
	Instrumenty i elektrody do zastosowań leżyjnych wraz z akcesoriami	IIa/IIb/III
	Instrumenty biopsyjne	III
	Systemy stereotaktyczne wraz z akcesoriami	Im/IIa
	Sterylny przewody i adaptery	Is
Czujniki fotosyntezy	Czujniki fotosyntezy	IIa