



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-01-2024

Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o.

ul. Łżecka 24

02-135 Warszawa

ZAŚWIADCZENIE NR 9 / 2024

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 11.01.2024 r.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

w dniu 11.01.2024 roku wpłynęło powiadomienie od dystrybutora:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o., ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa dotyczące:

HARMONIC 700 Shears / Nożyce HARMONIC 700

Wytwórca: ETHICON Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, Stany Zjednoczone.

Autoryzowany przedstawiciel: Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Niemcy.

Dystrybutor: Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o., ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa, Polska.

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza powiadomienie, jednocześnie nie potwierdza, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe a ww. wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 ze zm.). ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

Z upoważnienia Prezesa

Anna Kulma

Zastępca Dyrektora

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1141397.3085324.4106523
Nazwa dokumentu	4141.4.2023. zas 9 Johnson and Johnson Poland Sp. z o.o..pdf
Tytuł dokumentu	4141.4.2023. zas 9 Johnson and Johnson Poland Sp. z o.o.
Sygnatura dokumentu	DIM-IMB.4141.4.2024
Data dokumentu	2024-01-15 14:37:25
Skrót dokumentu	8B200C89E2C6786483956AB58D50D69E34ADD A1A
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2024-01-15
Sygnatariusz	Anna Monika Kulma
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.118.1.1.
Data wydruku:	2024-01-16 12:31:14
Autor wydruku:	Czyczuła Urszula



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

DEPARTAMENT INFORMACJI O WYROBACH MEDYCZNYCH

DIM-IMB.4141.4.2024.UC.1

Warszawa, 15-01-2024

Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o.

ul. Łżecka 24

02-135 Warszawa

Strona reprezentowana

przez pełnomocnika:

Bogna Cebulska

W związku z wnioskiem (data wpływu do Urzędu 11.01.2024 r.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Z upoważnienia Prezesa

Anna Kulma

Zastępca Dyrektora

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia nr 9/2024

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1141397.3085325.4106531
Nazwa dokumentu	4141.4.2024 przewodnie_Johnson and Johnson.pdf
Tytuł dokumentu	4141.4.2024 przewodnie_Johnson and Johnson
Sygnatura dokumentu	DIM-IMB.4141.4.2024
Data dokumentu	2024-01-15 14:37:49
Skrót dokumentu	E555148038BC0F34996CA5F63A659C4FD5595F5 1
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2024-01-15
Sygnatariusz	Anna Monika Kulma
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.118.1.1.
Data wydruku:	2024-01-16 12:31:43
Autor wydruku:	Czyczula Urszula

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ETHICON Endo-Surgery, LLC	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ETHICON Endo-Surgery	
1.017 Miasto / City Guaynabo, Puerto Rico	1.018 Kod pocztowy / Postal code 00969
1.019 Ulica, nr / Street, no. 475 Calle C	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michelle Dison	1.022 Telefon / Phone + 513 337-7009
1.023 E-mail mdison@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Johnson & Johnson Medical GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated J&J Medical	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Robert-Koch-Strasse 1	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Anna Steinhoff	1.034 Telefon / Phone +49 2590916724
1.035 E-mail asteinho@its.jnj.com	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ... <div> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
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 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated J&J Poland	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Bogna Cebulska	1.047 Telefon / Phone 22 237 8046
1.048 E-mail bcebulsk@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<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
	<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
	<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
	<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA 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	
Bogna Cebulska	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Ilżecka 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
22 237 8046	
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa **Data / Date** 2024-01-11

Nazwisko / Name Bogna Cebulska **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 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
	HARMONIC 700 Shears / Nożyce HARMONIC 700	0705036a000797D	Nożyce	0123

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


2024-01-11

Nazwisko / Name

Bogna Cebulska

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 rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Polski (Polish)	
	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	
Nazwa producenta	Ethicon Endo-Surgery, LLC
Adres producenta	475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 United States
Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000013107
Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany
Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN)	DE-AR-000007712
Nazwa jednostki notyfikowanej	TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	0123
Numer dokumentacji technicznej	501130057
Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)	Patrz Załącznik 1
Kod(y) produktu/zakres i opis produktu	Patrz Załącznik 1
Przewidziane zastosowanie	Patrz Załącznik 1
Klasyfikacja	Klasa IIb (Aneks VIII, Zasada 9)
Kod EMDN	Patrz Załącznik 1
Wartość kodu Basic UDI-DI	Patrz Załącznik 1
Dyrektywa maszynowa	My, Ethicon Endo-Surgery, LLC, niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z dyrektywą 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.
Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (RoHS)	My, Ethicon Endo-Surgery, LLC, niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z Dyrektywą (2011/65/UE) (RoHS) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Polski (Polish)

Johnson&Johnson
MedTech

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

My, Ethicon Endo-Surgery, LLC, niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Oświadczenie to zostało złożone na podstawie:

Numer certyfikatu systemu jakości UE G10 057666 0064 Rev. 03, wydanego przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I i III rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

CZĘŚĆ Z PODPISAMI

Miejsce wydania	Patrz Adres producenta powyżej		
Podpis	Refer to the English DoC signature.	Data	Refer to the English DoC signature.
Imię i nazwisko / stanowisko	Brian Godwin, Associate Director of Regulatory Affairs		
Podpis	Refer to the English DoC signature.	Data	Refer to the English DoC signature.
Imię i nazwisko / stanowisko	Marjorie Medina, Senior Director Quality Source MD		
	Przedstawiciel producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami		

Uwaga: Dokument w języku angielskim jest uznawany jako „EN Master DoC” (Główny dokument w j. angielskim). Opatrzony datą podpis zawarty w „EN Master DoC” będzie stanowić datę ważności dla wszelkich przetłumaczonych dokumentów.

ZAŁĄCZNIK 1


Johnson & Johnson
MedTech

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	Ethicon Endo-Surgery, LLC
Numer dokumentacji technicznej	501130057

LISTA KODÓW / ZAKRES PRODUKTÓW

Kod produktu	Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e) (s)	Przewidziane zastosowanie	Kod EMDN	Wartość kodu Basic UDI-DI
HAR723	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 23 cm Długość trzonu	Nożyce HARMONIC 700 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne.	K02020106	0705036a000797D
HAR736	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 36 cm Długość trzonu	Nożyce HARMONIC 700 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne.	K02020106	0705036a000797D
HAR745	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 45 cm Długość trzonu	Nożyce HARMONIC 700 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne.	K02020106	0705036a000797D

English	
	
EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Manufacturer's Name	Ethicon Endo-Surgery, LLC
Manufacturer's Address	475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 United States
Manufacturer's Single Registration Number (SRN)	US-MF-000013107
Authorized Representative's Name and Address	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany
Authorized Representative's Single Registration Number (SRN)	DE-AR-000007712
Notified Body Name	TÜV SÜD Product Service GmbH
Notified Body Identification Number	0123
Technical Documentation Number	501130057
Product and Trade Name(s)	Refer to Attachment 1
Product Code(s)/Product Range and Description	Refer to Attachment 1
Intended Purpose	Refer to Attachment 1
Classification	Class IIb (Annex VIII, Rule 9)
EMDN Code	Refer to Attachment 1
Basic UDI-DI value	Refer to Attachment 1
Machinery Directive	We, Ethicon Endo-Surgery, LLC, hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with the Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery.
Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive	We, Ethicon Endo-Surgery, LLC, hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with the European Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.	
We, Ethicon Endo-Surgery, LLC, hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.	
<p>This declaration is made on the basis of:</p> <p>EU Quality System Certificate Number G10 057666 0064 Rev. 03, issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapters I and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.</p>	

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Brian Godwin, Associate Director of Regulatory Affairs		
Signature		Date	Refer to date from electronic signature.
Name/Title	Marjorie Medina, Senior Director Quality Source MD		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

Note: The English DoC is considered the "EN Master DoC". The dated signature present in the "EN Master DoC" will represent the date of validity for any translated DoCs.

ATTACHMENT 1

Johnson & Johnson
MedTech

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name	Ethicon Endo-Surgery, LLC
Technical Documentation Number	501130057

LIST OF PRODUCT CODES/PRODUCT RANGES

Product Code	Product and Trade Names(s)	Intended Purpose	EMDN Code	Basic UDI-DI value
HAR723	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 23 cm Shaft Length	The HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.	K02020106	0705036a000797D
HAR736	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 36 cm Shaft Length	The HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.	K02020106	0705036a000797D
HAR745	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 45 cm Shaft Length	The HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.	K02020106	0705036a000797D