



By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Manufacturer: Swann-Morton Limited

Address:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
United Kingdom

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Emergo Europe

Address:

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Single use surgical scalpels and blades	Class IIa
Sterile suture remover	Class Is

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
Current	3103832	First issue

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: 2021-01-20

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Andersen Caledonia Limited Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Lanarkshire ML4 3NJ United Kingdom	ETO Sterilization
Jewel Blade Ltd 442 Penistone Road Sheffield S6 2FU United Kingdom	Crucial Supplier
Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Limited Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Microbiology Service
Swann-Morton (Services) Limited Penn Works Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Gamma Irradiation

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: **2021-01-20**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier

Service(s) supplied

Swann-Morton Limited (Woodland Works)
716 Penistone Road
Sheffield
S6 2DF
United Kingdom

Crucial Supplier

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Producent: Swann-Morton Limited

Adres:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): N/A

Autoryzowany przedstawiciel UE: Emergo Europe

Adres:

Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

Zakres: Patrz załącznik **Tabela Urządzeń**

Na podstawie naszych badań dotyczących system zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Aneks XI, Rozdział I i II, system zapewnienia jakości odpowiada wymogom rozporządzenia. Celem wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i klasy III potrzebny jest certyfikat Aneksu IX, Rozdział II.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana numer 2797)

(podpis nieczytelny)

Gary E Slack, Starszy Wice Dyrektor ds. Wyrobów Medycznych

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Tabela Urządzeń: Klasa IIa, Wykonane na zamówienie i inne urządzenia

Urządzenie

Klasyfikacja ryzyka

Skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku Klasa IIa

Sterylnie ostrza i skalpele do usuwania szwów Klasa Is

Dla urządzeń klasy Is, ocena zgodności przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Pierwotnie zarejestrowano: 2021-01-20

Data wejścia w życie: 2021-01-20

Data wygaśnięcia: 2026-01-19



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.
Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.
Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000
BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	3103832	Pierwsze wydanie

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 3 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.
Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.
Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000
BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

MDR 721051 R000

Data: 2021-01-20

Kluczowy podwykonawca/dostawca

Dostarczane usługi

Andersen Caledonia Limited
Caledonian House
Phoenix Crescent
Strathclyde Business Park
Lanarkshire
ML4 3NJ
Wielka Brytania

Sterylizacja ETO

Jewel Blade Ltd
422 Penistone Road
Sheffield
S6 2FU
Wielka Brytania

Kluczowy dostawca

Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Ltd
Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Usługi mikrobiologiczne

Swann-Morton (Services) Limited
Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Napromieniowanie gamma

Pierwotnie zarejestrowano: 2021-01-20

Data wejścia w życie: 2021-01-20

Data wygaśnięcia: 2026-01-19



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.
Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.
Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000
BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

MDR 721051 R000

Data: **2021-01-20**

Kluczowy podwykonawca/dostawca

Swann-Morton Limited (Woodland Works)
716 Penistone Road
Sheffield
S6 2DF
Wielka Brytania

Dostarczane usługi

Kluczowy dostawca

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.
Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.
Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000
BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.

Declaration of Conformity

Manufacturer's Name:	Swann-Morton Limited
Manufacturer's Address:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England
Single Registration Number:	GB-MF-000001890
BUDI-DI	50339550STERILEBLADES8D
European Authorised Representative Name:	Emergo Europe
European Authorised Representative Address:	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
Single Registration Number:	NL-AR-000000116

This Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility as manufacturer of the devices covered by this declaration, Swann-Morton Limited, hereby ensure and declare that these devices meet the provisions of the medical devices regulations (EU) 2017/745.

The Notified Body used for our conformity assessment in accordance with Annex IV and Annex IX of the above Regulation is BSI NL (2797).

Certificates Issued:

MDR 721051 R000 in respect of: Single use surgical scalpels and blades

FM73368: Operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485 for the following scope: The design, manufacture, packaging and distribution of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.

MDSAP 674417 – The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016, Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure, Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Schedule 3 Part 4 – Production Quality Assurance Procedure; Brazil – RDC ANVISA n.665/2022, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada Medical Device Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to 68, PMD Act AND USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D. The design, manufacture, packaging and distribution of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.

Country Registrations:

Canada Medical Device License: 5606

U.S.A Establishment Registration & Device Listing (FDA) Registration No. 9611194 Owner/Operator No. 9003320.

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate: 114374

Brazilian RDC number: 10302860222 & 10302860224

Japan MHLW registration number: BG20500131

Product Family:	STERILE SURGICAL BLADES
Intended Use:	SKIN AND TISSUE CUTTING
Product Codes:	See Pages 3, 4, 5 and 6
Classification:	Class IIa (Annex VIII, Rule 6) (EU) Class II (MDR Schedule 1, Part 1, Rule 1(1) (Health Canada) Class I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Class IIa (TG(MD)R 2002) Schedule 3 Part 3.2(2) (Australia) Class II (RDC Annex II, II, 2. Rule 6) (Brazil) Class II (JMDN: 35130002 Rule 6) (Japan)
Standards Used:	See Table Below
GMDN Code & Term	37445 Blade, Scalpel, Single Use A component of a surgical instrument (scalpel) that is designed to be attached to a handle. It is capable of cutting through tissue when moved with downward pressure.

Standards applied in relation to this Declaration are:

STANDARD NUMBER	TITLE
BS EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “Sterile” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices
BS EN ISO 11137-1	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137-2	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
BS EN ISO 7153-1	Surgical instruments – Metallic materials – Specification for stainless steel
BS EN 27740/ISO 7740	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades
BS 2982	Materials and packaging of surgical scalpels with detachable blades
BS EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling & Information to be supplied
BS EN ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
BS EN ISO 11607-1	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems & packaging systems
BS EN ISO 11607-2	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing & assembly processes
BS EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical instruments – General requirements

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10	0201	05033955002015
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10A	0202	05033955002022
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11	0203	05033955002039
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12	0204	05033955002046
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15	0205	05033955002053
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	20	0206	05033955002060
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	21	0207	05033955002077
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22	0208	05033955002084
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22A	0209	05033955002091
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	23	0210	05033955002107
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	24	0211	05033955002114
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	25	0212	05033955002121
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	26	0213	05033955002138
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	27	0214	05033955002145
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	25A	0215	05033955002152
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	6	0216	05033955002169
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	9	0217	05033955002176
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12D	0218	05033955002183
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	14	0219	05033955002190
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15A	0220	05033955002206
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15C	0221	05033955002213
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	16	0222	05033955002220
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	18	0223	05033955002237
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	19	0224	05033955002244
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	E11	0225	05033955002251
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	36	0236	05033955002367
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	13	0239	05033955002398
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	40	0240	05033955002404
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	E11 (Sabre)	0263	05033955002633
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	D15 (Sabre)	0265	05033955002657
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11P	0291	05033955002916
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15T	0292	05033955002923

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10	0301	05033955003012
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10A	0302	05033955003029
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11	0303	05033955003036
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12	0304	05033955003043
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15	0305	05033955003050
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	20	0306	05033955003067
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	21	0307	05033955003074
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22	0308	05033955003081
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22A	0309	05033955003098
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	23	0310	05033955003104
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	24	0311	05033955003111
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25	0312	05033955003128
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	26	0313	05033955003135
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	27	0314	05033955003142
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25A	0315	05033955003159
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	6	0316	05033955003166
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	9	0317	05033955003173
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12D	0318	05033955003180
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	14	0319	05033955003197
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15A	0320	05033955003203
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15C	0321	05033955003210
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	16	0322	05033955003227
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	18	0323	05033955003234
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	19	0324	05033955003241
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	E11	0325	05033955003258
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	13	0339	05033955003395
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10R	0390	05033955003906
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11P	0391	05033955003913
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15T	0392	05033955003920

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10	L201	05033955112011
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11	L203	05033955112035
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12	L204	05033955112042
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15	L205	05033955112059
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	20	L206	05033955112066
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	21	L207	05033955112073
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22	L208	05033955112080
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	23	L210	05033955112103
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15T	L292	05033955112929

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10	L301	05033955113018
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11	L303	05033955113032
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12	L304	05033955113049
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15	L305	05033955113056
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	20	L306	05033955113063
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	21	L307	05033955113070
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22	L308	05033955113087
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	23	L310	05033955113100
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	24	L311	05033955113117
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25A	L315	05033955113155
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15T	L392	05033955113926

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10	P201	05033955102012
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11	P203	05033955102036
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12	P204	05033955102043
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15	P205	05033955102050
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	20	P206	05033955102067
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	21	P207	05033955102074
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22	P208	05033955102081
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	23	P210	05033955102104
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	24	P211	05033955102111
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15T	P292	05033955102920

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10	P301	05033955103019
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10A	P302	05033955103026
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11	P303	05033955103033
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12	P304	05033955103040
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15	P305	05033955103057
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	20	P306	05033955103064
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	21	P307	05033955103071
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22	P308	05033955103088
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	23	P310	05033955103101
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	24	P311	05033955103118
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25	P312	05033955103125
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25A	P315	05033955103156
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	6	P316	05033955103163
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15T	P392	05033955103927

Signed for and on behalf of Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

SIGNATURE	
PRINT FULL NAME	Emma Salkeld
POSITION	Quality Assurance/Regulatory Affairs
PLACE & DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, England 19th August 2022

Deklaracja Zgodności

Nazwa producenta:	Swann-Morton Limited
Adres producenta:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England
Numer rejestracyjny (SRN):	GB-MF-000001890
BUDI-DI	50339550STERILEBLADES8D
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Emergo Europe
Adres autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
Numer rejestracyjny (SRN):	NL-AR-000000116

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność firmy Swann-Morton Limited jako producenta urządzeń objętych tą deklaracją i niniejszym zapewnia i oświadcza, że produkty te są zgodne z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Jednostką notyfikowaną biorącą udział w naszej ocenie zgodności zgodnie z załącznikami IV i IX powyższego rozporządzenia jest BSI NL (2797).

Wydane certyfikaty:

MDR 721051 R000 w odniesieniu do: Sterylne skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku

FM73368: Działa w oparciu o System Zarządzania Jakością zgodny z wymaganiami ISO 13485 w następującym zakresie: Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

MDSAP 674417 – Firma wymieniona na tym certyfikacie została poddana audytowi i spełnia następujące kryteria: ISO 13485: 2016, Australia - Przepisy dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), 2002, załącznik 3 część 1 (z wyjątkiem części 1.6) - pełna procedura zapewnienia jakości, Przepisy z 2002 r. dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), załącznik 3 część 4 - Procedura zapewnienia jakości produkcji; Brazylia - RDC ANVISA nr 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Przepisy kanadyjskie dotyczące urządzeń medycznych - część 1 - SOR 98/282; Japonia - Rozporządzenie ministerialne MHLW 169, art. 4 do 68, ustawa PMD ORAZ USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - podkategorie od A do D. Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

Rejestracje krajowe:

Kanadyjska Licencja Urządzeń Medycznych: 5606

Rejestracja zakładu i wykaz urządzeń w USA (FDA) nr 9611194, Właściciel/operator nr 9003320.

Australijski rejestr towarów terapeutycznych, Certyfikat: 114391

Brazylijski numer RDC: 10302860224

Japoński numer rejestracyjny MHLW: BG20500131

Grupa produktów:	STERYLNE OSTRZA CHIRURGICZNE
Zastosowanie:	NACINANIE SKÓRY I TKANKI
Kody produktów:	Strona nr 3, 4, 5 i 6
Klasyfikacja:	Klasa IIa (Załącznik VIII, Zasada 6) (UE) Klasa II (MDR Załącznik 1, Część 1, Zasada 1(1) (Health Canada) Klasa I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Klasa IIa (TG(MD)R 2002) Załącznik 3 Część 3.2(2) (Australia) Klasa II (RDC Załącznik II, II, 2. Zasada 6) (Brazylia) Klasa II (JMDN: 35130002 Zasada 6) (Japonia)
Zastosowane normy:	Tabela poniżej
Termin i definicja wg GMDN	37445 Ostrze, Skalpel, Jednorazowego użytku Element przyrządu chirurgicznego (skalpela), który jest przeznaczony do mocowania na rękojeści. Służy do przecinania tkanki poprzez przesunięcie z naciskiem w dół.

Normy stosowane w związku z niniejszą deklaracją to:

NUMER NORMY	NAZWA
BS EN 556-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
BS EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-2	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej
BS EN ISO 7153-1	Narzędzia chirurgiczne – Materiały metalowe – Specyfikacja dla stali nierdzewnej
BS EN 27740/ISO 7740	Narzędzia chirurgiczne, skalpele z wymiennymi ostrzami
BS 2982	Materiały i opakowania skalpeli chirurgicznych z wymiennymi ostrzami
BS EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
BS EN ISO 20417	Wyroby medyczne - informacje dostarczane przez producenta
BS EN ISO 11607-1	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
BS EN ISO 11607-2	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
BS EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
BS EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 16061	Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych – Wymagania ogólne

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10	0201	5033955002015
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10A	0202	5033955002022
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11	0203	5033955002039
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12	0204	5033955002046
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15	0205	5033955002053
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	20	0206	5033955002060
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	21	0207	5033955002077
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22	0208	5033955002084
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22A	0209	5033955002091
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	23	0210	5033955002107
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	24	0211	5033955002114
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25	0212	5033955002121
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	26	0213	5033955002138
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	27	0214	5033955002145
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25A	0215	5033955002152
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	6	0216	5033955002169
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	9	0217	5033955002176
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12D	0218	5033955002183
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	14	0219	5033955002190
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15A	0220	5033955002206
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15C	0221	5033955002213
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	16	0222	5033955002220
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	18	0223	5033955002237
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	19	0224	5033955002244
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11	0225	5033955002251
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	36	0236	5033955002367
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	13	0239	5033955002398
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	40	0240	5033955002404
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11 (Sabre)	0263	5033955002633
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	D15 (Sabre)	0265	5033955002657
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11P	0291	5033955002916

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15T	0292	5033955002923

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10	0301	5033955003012
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10A	0302	5033955003029
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11	0303	5033955003036
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12	0304	5033955003043
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15	0305	5033955003050
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	20	0306	5033955003067
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	21	0307	5033955003074
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22	0308	5033955003081
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22A	0309	5033955003098
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	23	0310	5033955003104
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	24	0311	5033955003111
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25	0312	5033955003128
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	26	0313	5033955003135
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	27	0314	5033955003142
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25A	0315	5033955003159
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	6	0316	5033955003166
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	9	0317	5033955003173
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12D	0318	5033955003180
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	14	0319	5033955003197
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15A	0320	5033955003203
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15C	0321	5033955003210
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	16	0322	5033955003227
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	18	0323	5033955003234
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	19	0324	5033955003241
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	E11	0325	5033955003258
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	13	0339	5033955003265
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10R	0390	5033955003906
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11P	0391	5033955003395

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15T	0392	5033955003913

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	10	L201	5033955112011
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	11	L203	5033955112042
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	12	L204	5033955112059
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15	L205	5033955112066
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	20	L206	5033955112073
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	21	L207	5033955112080
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	22	L208	5033955112103
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	23	L210	5033955112929
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15T	L292	5033955112011

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	10	L301	5033955113018
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	11	L303	5033955113032
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	12	L304	5033955113049
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15	L305	5033955113056
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	20	L306	5033955113063
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	21	L307	5033955113070
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	22	L308	5033955113087
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	23	L310	5033955113100
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	24	L311	5033955113117
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	25A	L315	5033955113155
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15T	L392	5033955113926

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	10	P201	5033955102012
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	11	P203	5033955102036
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	12	P204	5033955102043
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15	P205	5033955102050
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	20	P206	5033955102067
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	21	P207	5033955102074
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	22	P208	5033955102081
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	23	P210	5033955102104
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	24	P211	5033955102111
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15T	P292	5033955102920

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	10	P301	5033955103019
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	10A	P302	5033955103026
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	11	P303	5033955103033
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	12	P304	5033955103040
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15	P305	5033955103057
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	20	P306	5033955103064
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	21	P307	5033955103071
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	22	P308	5033955103088
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	23	P310	5033955103101
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	24	P311	5033955103118
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25	P312	5033955103125
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25A	P315	5033955103156
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	6	P316	5033955103163
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15T	P392	5033955103927

Podpisano w imieniu Swann-Morton® Limited z siedzibą w Penn Works, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

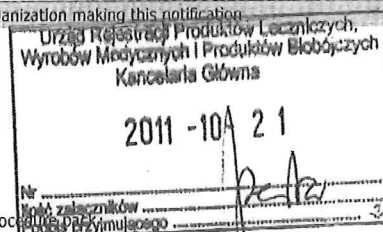
PODPIS	
IMIĘ I NAZWISKO	Emma Salkeld
STANOWISKO	Dział ds. Zapewniania Jakości i Regulacji
MIEJSCE I DATA	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Anglia 19 sierpnia 2022

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Zabkowska 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. 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	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 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	
☐ W - Wytwórca / Manufacturer ☒ A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative ☐ I - Importer / Importer ☐ D - Dystrybutor / Distributor ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Swann Morton Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Swann Morton	
1.017 Miasto / City Sheffield	1.018 Kod pocztowy / Postal code S6 2BJ
1.019 Ulica, nr / Street, no. Owlerton Green	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jeanette S Hawkins	1.022 Telefon / Phone +44 1142344231
1.023 E-mail jhawkins@swann-morton.com	1.024 Faks / Fax +44 1142314966
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code PL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full J.K.Surgical Sp.z o.o.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated JK Surgical	
1.029 Miasto / City Poznań	1.030 Kod pocztowy / Postal code 60-286
1.031 Ulica, nr / Street, no. Słoneczna 24	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Norbert Kuźniak	1.034 Telefon / Phone 61 8679781
1.035 E-mail jksurgical@pro.onet.pl	1.036 Faks / Fax 61 8679781
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	☐ I - ... Importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
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	
Norbert Kuźniak	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Plewiska	62-064
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Szałwiowa 31	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
501393010	61 8679781
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	4

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 _____ Poznań

Data / Date _____ 2011-10-20

Nazwisko / Name _____ Norbert Kuźniak

Norbert Kuźniak
 Podpis / Signature _____
JR SURGICAL SR GENERAL MANAGER
 ul. Słoneczna 24
 60-286 POZNAŃ, POLAND
 Tel./Fax (61) 867-97-81
 NIP 779-00-45-100
 Regon 630178983

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)
	Ostrza chirurgiczne
	Skalpele chirurgiczne
	Rękojeści chirurgiczne
	Usuwanie ostrzy chirurgicznych

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 Poznań Data / Date 2011-10-20

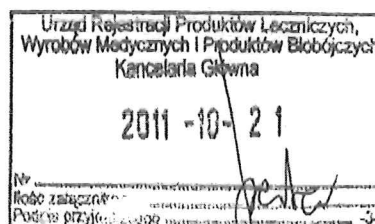
Nazwisko / Name Norbert Kuźniak

Podpis / Signature
JK SURGICAL Sp. z o.o.
 ul. Słoneczna 24
 60-286 POZNAŃ, POLAND
 Tel./Fax (61) 867-97-81
 NIP 779-00-45-100
 Regon 630178983

Norbert Kuźniak

GENERAL MANAGER

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





Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel und
Medizinprodukten
BS-MDR/999



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 093119 0001 Rev. 01

Manufacturer:

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No.166 Putuo Shan Road
New District
215153 Suzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000002860

Authorized Representative:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 093119 0001 Rev. 01

Report No.: SH23188701_CN

Preceding Certificate No.: G10 093119 0001 Rev. 00

Valid from: 2023-06-19

Valid until: 2027-11-23

Date of Initial Issuance: 2022-11-24



Issue date: 2023-06-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR/099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 093119 0001 Rev. 01

Classification:
Device Group:

Class IIa
V010101 - SCALPELS WITH SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE
V010302 - BLADES WITHOUT SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE
- NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES
V010401 - LANCETS WITH SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE
V010402 - LANCETS WITHOUT SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE

Intended Purpose:

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -NONE-

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2022-11-24	SH22188701	
01	2023-06-19	SH23188701_CN	Amended: Editorial change of authorized representative

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 14-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-999



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 093119 0001 Rev. 01

Wytwórca:

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No.168 PuTuoShan Road
New District
215153-Suzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Producenta - CN-MF-000002860

Autoryzowany przedstawiciel:

Emergo Europe B.V. |
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, THE NETHERLANDS

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisano na następnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla wyrobów wybranych w sposób reprezentatywny.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej dla danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 093119 0001 Rev. 00

Nr Raportu:

SH23188701_CN

Poprzedni nr certyfikatu

G10 093119 0001 Rev. 00

Ważny od:

2023-06-19

Ważny do:

2027-11-23

Data pierwszego wydania:

2022-11-24



Data wydania: 2023-06-19

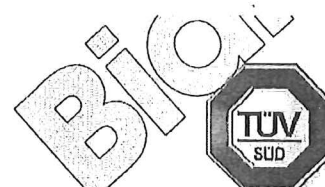
C.D.H.

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR/099



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10-093119-0001 Rev. 01

Klasyfikacja:
Grupa/wyrobów:

Klasa IIa
V010101 - SKALPELE Z SYSTEMAMI BEZPIECZEŃSTWA,
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
V010302 - OSTRZA BEZ SYSTEMÓW BEZPIECZEŃSTWA,
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
- NIEUJĘTE W INNYCH KLASACH
V010401 - NAKŁUWACZE Z SYSTEMEM ZABEZPIECZAJĄCYM,
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
V010402 - NAKŁUWACZE BEZ SYSTEMU ZABEZPIECZAJĄCEGO,
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Przeznaczenie:

/

Ważność tego certyfikatu
zależy od warunków i/lub jest
ograniczona do
następujących warunków:

- BRAK-

Historia zmian:

Rev.	Data	Raport	Opis
00	2022-11-24	SH22188701	
01	2023-06-19	SH23188701_CN	Zmieniono: zmiana redakcyjna autoryzowanego przedstawiciela



Declaration of Conformity

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	SRN
SteriLance Medical(Suzhou)Inc.	No.168 PuTuoShan Road,New District,215153 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CN-MF-000002860

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of Company	Address	SRN	Phone/email
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60 6827 AT,Arnhem The Netherlands	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 EmergoEurope@ul.com

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product Name	Type	EMDN Code
Disposable Safety Lancets	Press,Press Plus,Press2, Press2 Plus,Impress,Impress Pro,Life3,Flex3,UltraSafe,Elite	V010401
Intended Purpose		Basic UDI-DI
The safety lancet is used for capillary blood collection.		6945630105BH

RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES		
Device Classification		Common Specifications / Standards
Class:	Ila	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
Rule:	6	

NOTIFIED BODY			
Name of Company	ID Number	Conformity Assessment Procedure	Certificate Reference(s)
TÜV SÜD Product Service GmbH	CE 0123	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 ,Annex IX Chapters I and III	Certificate No.: G10 093119 0001 Rev.01 Valid from: 2023-06-19 Valid until: 2027-11-23

The SteriLance Medical(Suzhou)Inc. declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation:

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

COMPANY REPRESENTATIVE: Cao Yueping

TITLE: PRRC

SIGNATURE: Cao Yueping

PLACE: Suzhou

DATE: 2023-06-19

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 14-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

Deklaracja Zgodności

Niniejsza europejska deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

PRODUCENT		
Nazwa Firmy	Adres	SRN
SteriLance Medical(Suzhou)Inc.	No. 168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CN-MF-000002860

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL			
Nazwa Firmy	Adres	SRN	Telefon/email
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 EmergoEurope@ul.com

IDENTYFIKACJA PRODUKTU		
Nazwa Produktu	Typ	Kod EMDN
Jednorazowe Bezpieczne Nakłuwacze	Press, Press Plus, Press2, Press2 Plus, Impress, Impress Pro, Lite3, Flex3, UltraSafe, Elite	VD10401
Przeznaczenie	Kod Basic UDI-DI	
Bezpieczny nakłuwacz jest używany do pobierania krwi z naczyń włosowatych	6945630105BH	

KLASA RYZYKA DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH		
Klasyfikacja Wyrobu		Wspólne specyfikacje / Standardy
Klasa	Ila	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Zasada	6	

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA			
Nazwa Firmy	Numer ID	Procedura oceny zgodności	Referencje Certyfikatu
TÜV SÜD Product Service GmbH	CE 0123	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych Załącznik IX Rozdziały I i II	Nr Certyfikatu: G10 093119 0001 Rev. 01 Ważny od: 2023-06-19 Ważny do: 2027-11-23

SteriLance Medical(Suzhou)Inc. oświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania następujących przepisów UE:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

PRZEDSTAWICIEL FIRMY: Cao Yueping

POZYCJA: PRRC (Osoba odpowiedzialna za zgodność z regulacją)

MIEJSCE: Suzhou

PODPIS: [widoczny na oryginale dokumentu]

DATA: 2023-06-19

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 14-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device ☒ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details ☐ 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	
☐ W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer ☒ A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative ☒ I - Importer / Importer ☒ D - Dystrybutor / Distributor ☒ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation ☐ L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device ☐ DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity ☐ IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution ☐ P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 14-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full SteriLance Medical (Suzhou) Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated SteriLance	
1.017 Miasto / City Suzhou, Jiangsu	1.018 Kod pocztowy / Postal code 215153
1.019 Ulica, nr / Street, no. No. 168 Putuoshan Road, New District	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Cao Yueping	1.022 Telefon / Phone +86 512 65799308
1.023 E-mail yuepingc@sterilance.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Emergo Europe B.V.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Emergo	
1.029 Miasto / City Arnhem	1.030 Kod pocztowy / Postal code 6827 AT
1.031 Ulica, nr / Street, no. Westervoortsedijk 60	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Annette Van Raamsdonk	1.034 Telefon / Phone +31 70 345 8570
1.035 E-mail 1st.aus.euauthrep@ul.com	1.036 Faks / Fax

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 14-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
☒ I - ... importera / ... importer ☐ D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code PL
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Bialmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bialmed	
1.041 Miasto / City Warszawa	1.042 Kod pocztowy / Postal code 02-546
1.043 Ulica, nr / Street, no. Kazimierzowska 46/48/35	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.045 Imię i nazwisko / Full name Martyna Borucka	1.046 Telefon / Phone +48 87 424 11 84
1.047 E-mail import@bialmed.pl	1.048 Faks / Fax

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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrobów medycznych, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical devices, system or procedure pack
- ☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- ☐ 1.050 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

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 number 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

2

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

2023-12-14

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Białmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Ryszard Rogiński

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	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	STERILANCE [®] Impress Pro Disposable Safety Lancet	6945630105BH	Bezpieczny nakłuwacz	0123
	STERILANCE [®] Flex3 Disposable Safety Lancets	6945630105BH	Bezpieczny nakłuwacz	0123

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 14-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

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

2023-12-14

Bialmed Sp. z o.o.

Członek Zarządu

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Ryszard Rogiński

Bialmed Sp. z o.o.
za zgodność z oryginałem

dnia 14-12-2023

Ryszard Rogiński

Członek Zarządu

podpis

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wykonawcę
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim.
- jeden, wspólny, skróty opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedna, możliwie najbardziej szczegółowa nazwa rodzajowa,
- jeden kod wyrobu według globalnej nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonania z językiem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała nazwa handlowa w języku angielskim.
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedna nazwa handlowa w języku polskim albo jedna nazwa handlowa w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o dynamicznym 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 oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob zgodne z pkt 1.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zidentyfikowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, czepnik, strzykawka