

**„BIOMAR” Sp. z o.o.**siedziba Zarządu: 95-200 Pabianice, ul. Wspólna 23, •
tel./fax (042 213 00 99, tel. (042) 227 02 14; www.biomar.pl; e-mail:
info@biomar.pl REGON 470964886, NIP 731-10-04-067;**ISO 13485:2003;**

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Opaska elastyczna uciskowa tkana z zapinką.

Opaski elastyczne są wykonane w postaci taśmy elastycznej sprężystej wzdłużnie. Brzegi opasek są trwale wykończone, równe i bez uszkodzeń. Powierzchnia opasek jest bez plam, zabrudzeń, dziur i wystających końców nitek. Zwoje opasek są równo nawinięte. Opaski po rozwinięciu nie powinny samoczynnie się zwijać. Do zwoju opaski jest przymocowana zapinka.

Opaski elastyczne wykonane są z przędzy poliamidowej teksturowanej, przędzy poliuretanowej, przędzy bawełnianej lub bawełnopodobnej. Wydłużenie pod obciążeniem wynosi, nie mniej niż 100%. Opaski elastyczne służą do podtrzymywania opatrunku i stabilizacji stawów.

Zapakowane są w papier powlekany polietylenem lub w kartonik z nadrukiem zawierającym nazwę asortymentu, nazwę producenta, przeznaczenie, termin ważności oraz nr partii.





Deklaracja zgodności UE

Producent:

BIOMAR Sp. z o.o.

ul. Wspólna 23

95-200 Pabianice,

Tel. +48 42 227-02-14; fax +48 42 213-00-99

SRN: PL-MF-000024783

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Opaska elastyczna uciskowa tkana z zapinką

w wersjach:

długość: 3-10m

szerokość: 5cm±0,5cm, 6cm±0,5cm, 7cm±0,5cm,

8cm±0,5cm, 9cm±0,5cm, 10cm±0,5cm,

12cm±0,8cm, 14cm±1,0cm, 15cm±1,0cm

Został sklasyfikowany jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Kod BASIC UDI-DI: 5900238793ELASTYCZNEQW

Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony jest do podtrzymywania opatrunków, okładów, kompresów.

Jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz z normami europejskimi.



Pabianice, 10.06.2022r.

„BIOMAR” Sp. z o.o.
Patrycja Bożek
Pełnomocnik ds. SZJ

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 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	
<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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2013-06-17
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego 3

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full BIOMAR Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BIOMAR PL	
1.017 Miasto / City Pabianice	1.018 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.019 Ulica, nr / Street, no. Wspólna 23	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Marek Kafel	1.022 Telefon / Phone 42-227-02-14
1.023 E-mail info@biomar.pl	1.024 Faks / Fax 42-213-00-99

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 type="checkbox"/> 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

1.050 S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack

O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

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

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

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

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

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

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 3

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 0

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 Pabianice

Data / Date 2013-06-13

Nazwisko / Name Kafel Marek

Podpis / Signature 

BIOMAR Sp. z o.o.

Prezes Marek Kafel
 tel. 227-02-14