

## Declaration of Conformity

We, WaisMed Ltd., hereby declare on our own responsibility that the distributed CE marked products, specified in the annex product list, meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 1993, as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to the products. Conformity assessment was performed according to Annex II.

The conformity with the essential requirements set out in Annex I of the 93/42/EEC Directive has been demonstrated against the following harmonized standards: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11737-2:2006, EN ISO 11607-1: 2017, EN ISO 11607-2: 2017, EN 1041:2008+A1:2013 and EN ISO 15223-1:2016.

The product(s) are covered by the "EC Certificate", reference number **ECM20MDD18 rev.0** delivered by **ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL** (Via Ca' Bella, 243/A - loc. Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia, Italy) Notified Body Identification Number: **1282**.

Manufacturer

WaisMed Ltd.  
10 Amal St. Afek Industrial Park,  
Rosh Ha'Ayin. Zip 4809234, Israel.

EU Authorized Representative

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Place: Rosh Ha' Ayin, Israel

Date: October 5, 2020

Signature:

 **WAISMED LTD**  
**511937054**

Roee Madai,  
CEO, WaisMed Ltd.

The PerSys Medical Group

### Annex - Product List

**Products Class:** IIa  
**MDD Annex IX Rule:** 7  
**Device Category:** Bone injectors product line

List of Products	Device Codes		
	GMDN	NBOG	CND
B.I.G. Bone Injection Gun Adult	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
B.I.G. Bone Injection Gun Pediatric	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO Intraosseous Device Adult	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO Intraosseous Device Pediatric	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO+ Adult Intraosseous Device	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO Infant Intraosseous Device	18009	MD 0120 MDS 7006	A010199

The PerSys Medical Group

## Tłumaczenie z języka angielskiego

[logo] WaisMed A Persys Medical Company

www.persysmedical.com

+972 9 951 7444

info@persysmedical.com

### **Deklaracja zgodności**

My, spółka WaisMed Ltd niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że dystrybuowane produkty oznaczone znakiem CE, wyszczególnione w załączniku przedstawiającym listę produktów, są zgodne z przepisami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z czerwca 1993 roku z późniejszymi zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/WE, która dotyczy tych produktów.

Potwierdzenie zgodności zostało przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem II.

Zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w Załączniku I do Dyrektywy 93/42/EWG została wykazana w odniesieniu do następujących norm zharmonizowanych: EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11737-2:2006, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN 1041:2008+A1:2013 i EN ISO 15223-1:2016.

Wyrób(y) są objęte „Certyfikatem WE”, numer referencyjny ECM20MDD18 rev.0 wystawionym przez ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL (Via Ca 'Bella, 243 / A - loc. Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia, Włochy) jednostkę notyfikowaną o numerze: 1282.

Producent: WaisMed, Ltd.  
10 Amal St. Afek Industrial Park,  
Rosh Ha'Ayin, Zip 4809234, Izrael

Nazwa przedstawiciel UE: MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 4809234 Muenster, Niemcy

Miejscowość: Rosh Ha'Ayin, Izrael  
Data: 5 października 2020  
Podpis: [nieczytelny podpis] Waismed Ltd 511937054  
Roe Madai  
CEO, WaisMed Ltd

[5 logo spółek grupy PerSys Medical]

### Załącznik – lista produktów

Klasa produktów: IIa

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik IX, reguła: 7

Kategoria wyrobu: linia wkłuc doszpikowych

Lista produktów	Kody produktów		
	GMDN	NBOG	CND
B.I.G. wkłucie doszpikowe - dorośli	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
B.I.G. wkłucie doszpikowe - dzieci	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO automatyczne wkłucie doszpikowe - dorośli	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO automatyczne wkłucie doszpikowe - dzieci	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO+ automatyczne wkłucie doszpikowe - dorośli	18009	MD 1101 MDS 7006	A010199
NIO+ automatyczne wkłucie doszpikowe - dzieci	18009	MD 0120 MDS 7006	A010199

[5 logo spółek grupy PerSys Medical]



Ente Certificazione Macchine srl

**CERTIFICATO n. PGH-2019-044B rev.0**

**CERTIFICATE No. PGH-2019-044B rev. 0**

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione  
Certify that the Organization

**WaisMed, Ltd.**

10 Amal St., Afek Industrial Park,  
Rosh Ha'Ayin, Israel

Per il seguente campo di attività  
For the following of activities

**Design, manufacturing, and placing on the market of non-active intraosseous injector product: NIO infant intraosseous device.**

**Technical area 1.1.A**

Ha implementato e mantiene un  
Has implemented and maintains a

Sistema di Gestione per la Qualità  
Quality Management System

che soddisfa i requisiti delle seguenti norme  
which fulfils the requirements of the following standard

**EN ISO 13485:2016**

Data di prima emissione  
Date of first issue 30th/10/2020

Data di emissione  
Date of issue 30th/10/2020

Data di revisione  
Date of revision

Data di scadenza  
Expiry date 29th/10/2023



Firma autorizzata  
Authorized signature

  
(Federica Seccchi - Technical Director)

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 - +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



Ente Certificazione Macchine srl

**CERTIFICATO n. PGH-2019-044B rev.0**

**CERTIFICATE No. PGH-2019-044B rev. 0**

**Elenco dei siti inclusi in questo certificato:**  
**List of sites covered by this certificate:**

Sito Site	Indirizzo Address
Head Quarter	10 Amal St., Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Israel
Manufacturing Site	14 Amal St., Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Israel

**Data di emissione:** 30th/10/2020  
**Date of issue:**

**Data di revisione:** //  
**Date of revision:**



**Firma autorizzata**  
**Authorized signature**

**(Federica Secchi - Technical Director)**

**Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce**  
**This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers**

**Ente Certificazione Macchine srl**

Via Ca' Bella 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO)  
+39 0516705141 - +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument dwujęzyczny włosko-angielski. Przytoczono tłumaczenie z języka angielskiego.]

[logo ECM] Ente Certificazione Macchine srl

[logo i dane spółki Accredia]

**Certyfikat numer PGH-2019-044B rev. 0**

Ente Certificazione Macchine srl oświadcza, że spółka

WaisMed, Ltd.

10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Izrael

dla następujących zadań

projekt, produkcja i wprowadzanie do obrotu linii wyrobów: BIG – wkłucia doszpikowe i NIO –  
automatyczne wkłucia doszpikowe

Obszar techniczny: 1.1.A

wprowadziła i utrzymuje

System Zarządzania Jakością

spełniający wymogi następującej normy

EN ISO 13485:2016

Data pierwszego wystawienia certyfikatu: 30.10.2020

Data weryfikacji:

//

Data wystawienia: 30.10.2020

Data wygaśnięcia ważności certyfikatu: 29.10.2023

[okrągła pieczęćka spółki EMC]

Podpis osoby upoważnionej

[nieczytelny podpis]

(Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych)

[dane teleadresowe jednostki ECM w stopce]

[tekst na lewym marginesie] Cer\_02 Certificato ISO 13485

Rev.05 del 21/09/2020



[logo ECM] Ente Certificazione Macchine srl

Załącznik do certyfikatu nr PGH-2019-044B rev. 0

Lista miejsc objętych niniejszym certyfikatem:

Miejsce	Adres
Siedziba główna	10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Izrael
Zakład produkcyjny	14 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Izrael

Data wydania: 30.10.2020

Data weryfikacji: //

[okrągła pieczęć spółki EMC]

Podpis osoby upoważnionej

[nieczytelny podpis]

(Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych)

Niniejszy Załącznik może być powielany jedynie w całości i bez wprowadzania jakichkolwiek zmian jedynie wraz z certyfikatem, którego dotyczy.

[dane teleadresowe jednostki ECM w stopce]

[tekst na lewym marginesie] Cer\_02Certificato ISO 13485

Rev.05 del 21/09/2020





n. ECM20MDD18 rev.0

Data di prima emissione \* 02/05/2017  
Date of first issue  
Data di emissione 02/11/2020  
Date of issue  
Data di ultimo rinnovo 02/11/2020  
Date of last renewal  
Data di revisione 02/11/2020  
Date of revision  
Data di scadenza 27/05/2024  
Expiry date

## Certificato CE EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)  
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

**Richiedente**

**Applicant**

Ragione Sociale  
Company Name

WaisMed, Ltd.

**Sede legale**

**Legal address**

**Località**

**Place**

**Sito produttivo**

**Place of production**

10 Amal St., Afek Industrial Park

Rosh Ha'Ayin, Israel

14 Amal St., Afek Industrial Park,  
Rosh Ha'Ayin, Israel

**Dispositivo Medico**

**Medical device**

**Identificato come**

**Identified as**

Intraosseous injectors

Vedi allegato al presente certificato  
See the annex of this certificate

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti. Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 10 Luglio 2020 rif. piano di certificazione: Waismed 19.06.

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements. Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated July the 10<sup>th</sup> 2020; ref. certification plan: Waismed 19.06.

Firma autorizzata

Authorized signature

(Federica Secchi – Technical Director)

\*certificato rilasciato per la prima volta da altro Organismo di Certificazione  
certificate issued for the first time by another Certification Body

Questo certificato, compreso l'allegato (se presente), può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione  
This certificate, annex included (where applicable), may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italy

+39 0516705141 – +39 0516705156 – [ecm@entecerma.it](mailto:ecm@entecerma.it) – [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)



n. ECM20MDD18 rev.0

Data di prima emissione \* 02/05/2017  
Date of first issue  
Data di emissione 02/11/2020  
Date of issue  
Data di ultimo rinnovo 02/11/2020  
Date of last renewal  
Data di revisione 02/11/2020  
Date of revision  
Data di scadenza 27/05/2024  
Expiry date

## Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

Rilasciato i sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)  
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

### Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione Description	Classe di rischio Risk class	Codice NBOG NBOG code	Modello Model	Taglie Sizes
B.I.G. Bone Injection Gun Adult	Ila	MD 1101 + MDS7006	BIG Adult	//
B.I.G. Bone Injection Gun Pediatric	Ila	MD 1101 + MDS7006	BIG Pediatric	//
NIO Intraosseous Device Pediatric	Ila	MD 1101 + MDS7006	NIO Pediatric	//
NIO Intraosseous Device Adult	Ila	MD 1101 + MDS7006	NIO Adult	//
NIO+ Adult Intraosseous Device	Ila	MD 1101 + MDS7006	NIO Adult+	//
NIO Infant Intraosseous Device	Ila	MD 0102 + MDS7006	NIO Infant	

Firma autorizzata  
Authorized signature

(Federica Secchi – Technical Director)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce  
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40052 Valsamoggia (BO) Italy

+39 0516705141 – +39 0516705156 – [ecm@entecerma.it](mailto:ecm@entecerma.it) [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

### Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument dwujęzyczny włosko-angielski. Przytoczono tłumaczenie z języka angielskiego.]

[logo ECM]

Numer ECM20MDD18 rev. 0

Data pierwszego wystawienia\*: 02.05.2017

Data wystawienia: 02.11.2020

Data ostatniego odnowienia: 02.11.2020

Data aktualizacji: 02.11.2020

Data wygaśnięcia ważności certyfikatu: 27.05.2024

#### **Certyfikat WE**

wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG– Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wnioskujący

Nazwa spółki: WaisMed, Ltd.

Adres urzędowy: 10 Amal St. Afek Industrial Park

Miejsce: Rosh Ha'Ayin, 4809234 Izrael

Miejsce produkcji: 14 Amal St., Afek Industrial Park,  
Rosh Ha'Ayin, Izrael

Wyrób medyczny: wkłucia doszpikowe

Zidentyfikowane jako: patrz Załącznik do niniejszego certyfikatu

Jednostka Notyfikowana ECM o numerze 1282 poddała ocenie System Jakości zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG i stwierdziła, iż spełnia on wyżej wymienione wymogi.

Odniesienie do raportu z audytu dotyczącego wystawienia niniejszego certyfikatu z dnia 10.07.2020; numer planu certyfikacji: Waismed 19.06

Podpis osoby uprawnionej

[nieczytelny podpis]

(Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych)

\*certyfikat wydany po raz pierwszy przez inną jednostkę certyfikującą

Niniejszy certyfikat, z załączonym załącznikiem (jeśli dotyczy), może być powielany jedynie w całości i bez wprowadzania jakichkolwiek zmian.

[dane teleadresowe jednostki ECM w stopce]

QA\_03\_M00 rev. 04 21.09.2020

Strona 1/2

[logo ECM]

Numer ECM20MDD18 rev. 0

Data pierwszego wystawienia\*: 02.05.2017

Data wystawienia: 02.11.2020

Data ostatniego odnowienia: 02.11.2020

Data aktualizacji: 02.11.2020

Data wygaśnięcia ważności certyfikatu: 27.05.2024

Załącznik do certyfikatu WE

wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG – Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Lista wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem

Opis	Klasa ryzyka	Kod NBOG	Model	Rozmiar
B.I.G. wkłucie doszpikowe - dorośli	Ila	MD 1101 + MDS7006	BIG Adult	//
B.I.G. wkłucie doszpikowe - dzieci	Ila	MD 1101 + MDS7006	BIG Pediatric	//
NIO automatyczne wkłucie doszpikowe - dzieci	Ila	MD 1101 + MDS7006	NIO Pediatric	//
NIO automatyczne wkłucie doszpikowe - dorośli	Ila	MD 1101 + MDS7006	NIO Adult	//
NIO+ automatyczne wkłucie doszpikowe - dorośli	Ila	MD 1101 + MDS7006	NIO Adult+	//
NIO automatyczne wkłucie doszpikowe - dzieci	Ila	MD 0102 + MDS7006	NIO Infant	

Podpis osoby uprawnionej

[nieczytelny podpis]

(Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych)

Niniejszy Załącznik może być powielany jedynie w całości i bez wprowadzania jakichkolwiek zmian jedynie wraz z certyfikatem, którego dotyczy.

[dane teleadresowe jednostki ECM w stopce]



Ente Certificazione Macchine srl



88Q N° 141A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual  
Recognition Agreements

**CERTIFICATO n. PGH-2019-044A rev.0**

**CERTIFICATE No. PGH-2019-044A rev. 0**

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione  
Certify that the Organization

**WaisMed, Ltd.**

10 Amal St., Afek Industrial Park,  
Rosh Ha'Ayin, Israel

Per il seguente campo di attività  
For the following of activities

**Design, manufacturing, and placing on the market of active intraosseous injector product lines: Bone Injection Gun (B.I.G) & NIO intraosseous device.**

**Technical area 1.2.A**

Ha implementato e mantiene un  
Has implemented and maintains a

Sistema di Gestione per la Qualità  
Quality Management System

che soddisfa i requisiti delle seguenti norme  
which fulfils the requirements of the following standard

**EN ISO 13485:2016**

Data di prima emissione  
Date of first issue 30th/10/2020

Data di emissione  
Date of issue 30th/10/2020

Data di revisione  
Date of revision //

Data di scadenza  
Expiry date 29th/10/2023



Firma autorizzata  
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 - +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



Ente Certificazione Macchine srl



SGQ N° 141A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual  
Recognition Agreements

**CERTIFICATO n. PGH-2019-044A rev.0**

**CERTIFICATE No. PGH-2019-044A rev. 0**

**Elenco dei siti inclusi in questo certificato:**

**List of sites covered by this certificate:**


Sito Site	Indirizzo Address
Head Quarter	10 Amal St., Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Israel
Manufacturing	14 Amal St., Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Israel

Data di emissione: 30th/10/2020  
Date of issue:

Data di revisione: //  
Date of revision:



Firma autorizzata  
Authorized signature

  
(Federica Secchi - Technical Director)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce  
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers



**Tłumaczenie z języka angielskiego**

*[dokument dwujęzyczny włosko-angielski. Przytoczono tłumaczenie z języka angielskiego.]*

*[logo ECM] Ente Certificazione Macchine srl*

*[logo i dane spółki Accredia]*

**Certyfikat numer PGH-2019-044A rev. 0**

Ente Certificazione Macchine srl oświadcza, że spółka

WaisMed, Ltd.

10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Izrael

dla następujących zadań

projekt, produkcja i wprowadzanie do obrotu linii wyrobów: BIG – wkłucia doszpikowe i NIO –  
automatyczne wkłucia doszpikowe

Obszar techniczny: 1.2.A

wprowadziła i utrzymuje  
System Zarządzania Jakością

spełniający wymogi następującej normy  
EN ISO 13485:2016

Data pierwszego wystawienia certyfikatu: 30.10.2020

Data weryfikacji:

//

Data wystawienia: 30.10.2020

Data wygaśnięcia ważności certyfikatu: 29.10.2023

*[okrągła pieczęćka spółki EMC]*

Podpis osoby upoważnionej

*[nieczytelny podpis]*

(Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych)

*[dane teleadresowe jednostki ECM w stopce]*

*[tekst na lewym marginesie]* Cer\_02 Certificato ISO 13485

Rev.05 del 21/09/2020



[logo ECM] Ente Certificazione Macchine srl

Załącznik do certyfikatu nr PGH-2019-044A rev. 0

Lista miejsc objętych niniejszym certyfikatem:

Miejsce	Adres
Siedziba główna	10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Izrael
Zakład produkcyjny	14 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Izrael

Data wydania: 30.10.2020

Data weryfikacji: //

[okrągła pieczęć spółki EMC]

Podpis osoby upoważnionej

[nieczytelny podpis]

(Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych)

Niniejszy Załącznik może być powielany jedynie w całości i bez wprowadzania jakichkolwiek zmian jedynie wraz z certyfikatem, którego dotyczy.

[dane teleadresowe jednostki ECM w stopce]

[tekst na lewym marginesie] Cer\_02Certificato ISO 13485

Rev.05 del 21/09/2020

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008. Data wpływu / Date of notification	1.009. Numer referencyjny / Reference number
1.010. Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011. W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane niegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being unchanged	
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 checked="" 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	

IL

WaisMed Ltd.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated  
Waismed

1.017 Miasto / City

Rosh Ha'Ayin

1.018 Kod pocztowy / Postal code

4809234

1.019 Ulica, nr / Street, no.

10 Amal St. Afek Industrial Park

1.020 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name

Shir Ardi

1.022 Telefon / Phone

1.023 E-mail

shir@persysmedical.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

MedNet GmbH

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

MedNet

1.029 Miasto / City

Münster

1.030 Kod pocztowy / Postal code

48163

1.031 Ulica, nr / Street, no.

Borkstraße 10

1.032 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name

Customer service

1.034 Telefon / Phone

+49 251 322660

1.035 E-mail

1.036 Faks / Fax

#### E. Identyfikacja ... / Identification of the

☒ I - ... Importera / ... Importer

☐ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number

1.039 Kod kraju / Country code

PL

1.040 Nazwa Importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full

RescuLine Sp. z o.o.

1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

RescuLine

1.042 Miasto / City

Zielona Góra

1.043 Kod pocztowy / Postal code

65-120

1.044 Ulica, nr / Street, no.

Kokosowa 67/4

1.045 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name

Wiesław Matejczuk

1.047 Telefon / Phone

1.048 E-mail

import@resculine.pl

1.049 Faks / Fax



1.050 ☐ ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or product pack  
☐ 0 - ... 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	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 Zielona Góra

Data / Date 2020-03-09

Nazwisko / Name Wiesław Matejczuk

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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1); 2)</b>
	B.I.G. Bone injection Gun Adult / Igła doszypikowa B.I.G. dla dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.
	B.I.G. Bone injection Gun Pediatric / Igła doszypikowa B.I.G. dla dzieci
	NIO Intraosseous device Adult / NIO automatyczne wkiucie doszypikowe dla dorosłych
	NIO Intraosseous device Pediatric / NIO automatyczne wkiucie doszypikowe dla dzieci

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 Zielona Góra Data / Date 2020-03-09

Nazwisko / Name Wiesław Matejczuk Podpis / Signature \_\_\_\_\_

PREZES  
 dr Wiesław Matejczuk

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

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" 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	



WaisMed, Ltd.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>Waismed</b>	
1.017 Miasto / City <b>Rosh Ha'Ayin</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>4809234</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Amal St. Afek Industrial Park 14</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Kobi Ludwin</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+36 70 243 7739</b>
1.023 E-mail	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 <b>DE</b>
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full <b>MedNet EC-REP GmbH</b>	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated <b>Mednet</b>	
1.029 Miasto / City <b>Muenster</b>	1.030 Kod pocztowy / Postal code <b>48163</b>
1.031 Ulica, nr / Street, no. <b>Borkstrasse 10</b>	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name <b>osoba kontaktowa</b>	1.034 Telefon / Phone <b>+49 251 3226669</b>
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>RescuLine Sp. z o.o.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>RescuLine</b>	
1.042 Miasto / City <b>Zielona Góra</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>65-120</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Kokosowa 67/4</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Joanna Sadulska</b>	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail <b>import@resculine.pl</b>	1.049 Faks / Fax



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	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 Zielona Góra

Data / Date 2021-08-24

Nazwisko / Name Joanna Sadulska

Podpis / Signature

**PREZES**  
 Joanna Sadulska

# 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	NIO-I automatyczne wkłucie doszpikowe dla noworodków

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

Zielona Góra

Data / Date

2021-08-24

Nazwisko / Name

Joanna Sadulska

Podpis / Signature

PREZES

Joanna Sadulska

- 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 wywołaną 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.