

Bard Medical Division
C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, Georgia 30014 USA



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094 **Wersja:** 2

C. R. Bard, Inc.

z siedzibą pod adresem:
8195 Industrial Boulevard
Covington, Georgia 30014 USA,

niniejszym oświadczam, że cewniki męskie zewnętrzne, które obejmują wyroby medyczne o numerach katalogowych wymienionych w załączonym wykazie, spełniają wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z art. 17 dyrektywy MDD.

Klasyfikacja (MDD, załącznik IX, zasada 1): Klasa I, niejałowy, zgodny z Załącznikiem VII, korzystający z samocertyfikacji.

Autoryzowanym przedstawicielem C. R. Bard, Inc. jest:

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park — A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins,
Szwajcaria

Mark Neal, wiceprezes ds. zapewniania jakości

14 paź 2019 r.

Data

Michele Davis, dyrektor ds. regulacyjnych

14 paź 2019 r.

Data

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
32301	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32302	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32303	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32304	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32305	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32101	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32102	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32103	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32104	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32105	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032825	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032829	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032832	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
			użytku
R0528503283 6	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R0528503284 1	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32301HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32302HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32303HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32304HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
32305HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny Pop-On™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36301	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36302	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36303	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36304	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36305	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
36101	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36102	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36103	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36104	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36105	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032925	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032929	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032932	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032936	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R05285032941	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36301HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36302HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36303HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
36304HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
36305HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny WideBand™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33301	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33302	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33303	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33304	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33305	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33101	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33102	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33103	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33104	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33105	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R0528503272 5	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
R0528503272 9	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R0528503273 2	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R0528503273 6	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
R0528503274 1	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33301HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33302HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33303HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33304HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
33305HP	Cewnik męski zewnętrzny samoprzylepny UltraFlex™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
38301	Cewnik Natural™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
38302	Cewnik Natural™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
38303	Cewnik Natural™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
38304	Cewnik Natural™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
38305	Cewnik Natural™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
48170	Pasek cewnika męskiego zewnętrznego	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786187	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786195	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786225	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786233	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786241	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786100	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786200	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786300	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786400RO	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
786500	Osłonka dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF12530	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
TF12930	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF13230	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF13630	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF14130	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF22530	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF22930	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF23230	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF23630	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF24130	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF32530	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF32930	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF33230	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF33630	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
TF34130	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF12530NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF12930NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF13230NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF13630NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF14130NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF22530NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF22930NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF23230NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF23630NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF24130NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF32530NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF32930NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
TF33230NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF33630NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
TF34130NH S	Silikonowa osłonka samoprzylepna dla osób z nietrzymaniem moczu Transfix™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1243	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1283	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1323	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1363	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1403	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2243	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2283	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2323	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2363	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2403	Osłonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
3243	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3283	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3323	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3363	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3403	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1243NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1283NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1323NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1363NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
1403NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2243NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2283NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2323NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
2363NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
2403NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3243NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3283NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3323NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3363NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
3403NHS	Oślonka z aloesem dla mężczyzn z nietrzymaniem moczu Clear Advantage™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35301	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35302	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35303	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35304	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35305	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35101	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
35102	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35103	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35104	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
35105	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37301	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37302	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37303	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37304	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37305	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37101	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37102	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37103	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
37104	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
37105	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39301	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39302	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39303	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39304	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39305	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39101	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39102	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39103	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39104	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
39105	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
5243	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
5283	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
5323	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
5363	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
5403	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
7243	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
7283	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
7323	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
7363	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
7403	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
9243	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
9283	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
9323	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
9363	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
9403	Oślonka samoprzylepna hydrokoloidalna Clear Advantage™ Spirit™	34929	Oślonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
SU301	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SU302	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SU303	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SU304	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SU305	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SP301	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SP302	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SP303	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SP304	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SP305	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SW301	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SW302	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu
SW303	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Oslonka/port penisu dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użyciu

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	Kod GMDN	Termin GMDN
SW304	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku
SW305	Aurora® Condoomcatheter met hydrocolloïde kleefzone	34929	Osłonka/port penisa dla osób z nietrzymaniem moczu, jednorazowego użytku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Numer d. z.: DC030094

Wersja: 2

HISTORIA WERSJI

<u>NR WER.</u>	<u>Nr CR</u>	<u>OPIS</u>
0	BM-PROJ-CR-15769	Deklaracja zgodności utworzona dla pliku technicznego #94
1	BM-PROJ-CR-07287	Usunięto odniesienie do jednostki notyfikowanej, ponieważ jest to samocertyfikacja.
2	BM-COV-CR-07742	Zaktualizowano, aby odzwierciedlić dokument FM0301166 ver. 5, który zawierał aktualizację informacji dot. autoryzowanego przedstawiciela i personelu zatwierdzającego.

Wykaz podpisów

Numer dokumentu: DC030094

Wersja: 2

Stanowisko: Deklaracja zgodności do pliku technicznego (TF) 94 — cewniki męskie zewnętrzne
firmy ROCM

Wszystkie daty i godziny zostały podane według czasu wschodniego (Eastern Standard Time).

Aktualizacja deklaracji zgodności – TF18 i 94

Sprawdzenie deklaracji zgodności

Imię i nazwisko/podpis	Stanowisko	Data	Znaczenie/powód
Sivaraj Velusamy (10297612)	Tech 1, inżynier mechanik	4 maja 2020, 11:26:44	Zatwierdzono

Przydzielenie os. zatwierdzających/zmiana

Imię i nazwisko/podpis	Stanowisko	Data	Znaczenie/powód
Sivaraj Velusamy (10297612)	Tech 1, inżynier mechanik	4 maja 2020, 13:47:39	Wykonana

Sprawdzenie/zatwierdzenie

Imię i nazwisko/podpis	Stanowisko	Data	Znaczenie/powód
Dana Abdelal (DABDELAL)	Specjalista ds. regulacyjnych	4 maja 2020, 15:11:37	Zatwierdzono

Ostateczne sprawdzenie deklaracji zgodności

Imię i nazwisko/podpis	Stanowisko	Data	Znaczenie/powód
Yasmin Roman (YROMAN)	Analitik ds. kontroli dokumentów		
Tisha Miles (TMILES)	Inżynier 3, zapewnienie jakości		
Tyrone Jackson (TJACKSON)	Koordinatorkontrolidokumentów		
Bexaida Rivera (BRIVERA)	Koordinatorkontrolidokumentów		
Jaimie Mowers (JMOWERS)	Specjalistakontrolijakości/kontrolerdokumentów		
Jessica Latimore (JLATIMORE)	KoordinatordsszkoleńIII		
Rachel Harms (RHARMS)	Specjalistads.dokumentacji		
Sasha Sims (SSIMS)	Kierownik ds. kontroli dokumentów	19 maja 2020, 16:58:20	Wykonana

Ostateczne wydanie CR

Imię i nazwisko/podpis	Stanowisko	Data	Znaczenie/powód
Jaimie Mowers (JMOWERS)	Specjalistakontrolijakości/kontrolerdokumentów		
Jessica Latimore (JLATIMORE)	KoordinatordsszkoleńIII		
Rachel Harms (RHARMS)	Specjalistads.dokumentacji		
Yasmin Roman (YROMAN)	Analitik ds. kontroli dokumentów		
Tisha Miles (TMILES)	Inżynier 3, zapewnienie jakości		
Tyrone Jackson (TJACKSON)	Koordinatorkontrolidokumentów		
Bexaida Rivera (BRIVERA)	Koordinatorkontrolidokumentów		
Sasha Sims (SSIMS)	Kierownik ds. kontroli dokumentów	19 maja 2020, 16:59:52	Zatwierdzono

Powiadomienie

Imię i nazwisko/podpis	Stanowisko	Data	Znaczenie/powód
Dana Abdelal (DABDELAL)	Specjalista ds. regulacyjnych	19 maja 2020, 16:59:54	Wysłano wiadomość

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 00931****Issued To:**

**C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1995-10-10**

Date: **2020-09-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 00931

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of:

Non sterile Faecal Management Systems**Sterile Urological Guidewires****Sterile Intra Abdominal Pressure Monitoring Devices****Sterile Ureteral/Urethral, Suprapubic, Nephrostomy Catheters and Associated Procedure Packs****Sterile Medicated Urethral Catheters****Sterile Wound Suction/Drainage Kits****Sterile Ureteral Stents****Sterile Urine Collection System****Sterile Temporary Pacing Electrodes****Sterile Endourology Kits**First Issued: **1995-10-10**Date: **2020-09-25**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00931

Issued To:

C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	Bardex IC Comprehensive Care Foley Tray (Procedure Packs)	See CE 543673
---	Bardex IC Foley Catheter	See CE 75331
---	Temporary Pacing Electrodes	See CE 607234
Class IIb		
MD 0102	Urological Catheters	Drainage and/or collection and/or measurement of urine
MD 0303	Wound Suction/Drainage Kits	Wound Drainage
MD 0204	Sterile Endourology Kits	Relieve obstruction in ureter
MD 0204	Ureteral Stents	Relieve obstruction in ureter
MD 0102	Urinary Collection System	Urine Collection
MD 0102	Urological Catheters, kits	Drainage and/or collection and/or measurement of urine

First Issued: **1995-10-10**

Date: **2020-09-25**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00931

Issued To:

C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Fecal Management Systems	---
MD 0102	Urinary Collection Container	---
MD 0102	Urological Catheters	---
MD 0106	Urological Guidewires	---
MD 0204	Urological Stents	---
MD 0102	Sterile Intra Abdominal Pressure Monitoring Devices	---
MD 0303	Wound Drainage	---

First Issued: **1995-10-10**Date: **2020-09-25**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Angiomed GmbH & Co.
 Medizintechnik KG
 Wachhausstrasse 6
 76227 Karlsruhe
 Germany

**Manufacture
 Packaging**

Atrion Medical Products Inc.
 1426 Curt Francis Road
 Arab
 Alabama 35016
 USA

**Manufacture
 Packaging**

Bard Medical Division
 1211 Mary Magnan Boulevard
 Madison
 Georgia
 30650
 USA

ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Bard Regional Sterilization Facilities 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 USA	ETO Sterilization
Bard Sdn. Bhd. Lot 57C Kulim Industrial Estate 09000 Kulim Kedah Malaysia	Control of Sterilization Manufacture Packaging
BD Switzerland Sarl Terre Bonne Park - A4 Route de Crassier 17 1262 Eysins Switzerland	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Biomerics FMI 1605 Enterprise Street Athens Texas 75751 USA	Manufacture Packaging
C.R. Bard, Inc. 428 Power House Road Moncks Corner South Carolina 29461 USA	Manufacture Packaging
C.R. Bard, Inc. Productos para El Cuidado de la Salud Carretera Internacional KM 6.5 Nogales Terrazas del Cid 84000 Sonora Mexico	Assembly Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
C.R. Bard, Inc. 289 Bay Road Queensbury New York 12804 USA	Assembly Manufacture Packaging
Davol Surgical Innovations S.A. de C.V. Gral. Roberto Fierro No. 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685 Mexico	Crucial Supplier
Memry Corporation 3 Berkshire Boulevard Bethel Connecticut 06801 USA	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics Belgium (Petit- Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue Andre Ernst 21 Verviers, Liege B-4800 Belgium	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury New York 12804 USA	ETO Sterilization
Synergy Sterilization (M) Sdn Bhd. Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	ETO Sterilization Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Date	Reference Number	Action
10 October 1995		First issue.
15 May 1997		Marketing added as an activity. Monitor and accessories for urodynamic evaluation of voiding dysfunctions added to the scope. Bard at Clacton-on-Sea removed from listed sub-contractors. Bard Medical Division (BMD) and Bard Urological Division (BUD) added to list of sub-contractors
15 May 1997		Suction / irrigation and closed wound suction / drainage products added to the scope. Griffith Micro Science (Derby – UK) removed from sub-contractor listing
23 September 1997		Bard Medical Division (BMD) name changed to Bard Medical Division (Site1)

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00931**
Date: **2020-09-25**
Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Date	Reference Number	Action
21 June 2000		'Marketing' removed from list of activities. Biopsy and monopty devices removed from the scope. Bard Medical Division (BMD) Nogales, Mexico; Bard Reynosa S.A. de C.V., Mexico and C.R Bard Inc, Glen Falls added to the list of sub-contractors. Bard Medical Division (Site 1) name changed back to Bard Medical Division (BMD).
21 December 2000		Changes to the address details. Procedural kits and trays relating to urine monitoring and collection systems removed from the scope. McGhan Medical Corporation (Freemont) added to list of subcontractors.
17 August 2005		The scope has been rationalised into sterile and non-sterile products. The activity of the sub-contractors has been updated. McGhan Medical Corporation name changed to Inamed Aesthetics. C.R. Bard In, Dymax Corp (Pittsburgh) added as a sub-contract manufacturer, assembly and packager. A History page has been added and certificate renewal

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Date	Reference Number	Action
07 February 2006		Subcontractors from Bard Limited, C.R Bard, Inc Georgia 30209 and Bard Sdn Bhd, Kulim are being transferred to CR Bard Inc. Covington GA., following closure of manufacturing at Bard Ltd and Bard Ltd becoming authorised EU Rep
02 January 2007	4925702	CR Bard Sterilization facilities at Mary Magnan Blvd, Madison, GA 30650, added to list of subcontractors
12 April 2007	7022856	Amendment to scope of certification for products transferred to other Bard sites. Addition of Davel Surgical Innovation, Juarez, Mexico as a manufacturing sub-contractor
03 October 2007	7112332	Addition of Integra Biotechnical LLC, Vista, California as a manufacturing sub-contractor
16 October 2009	7399833 7444196	Amendment to scope of certification for devices transferred from CE 515495. Addition of Bard Shannon, Puerto Rico and Bard Reynosa as a significant subcontractors. Addition of Sterigenics Belgium and Bard Limited as significant subcontractors
26 February 2010	7482083	Amalgamation of scope and subcontractors from certificate CE 515495

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Date	Reference Number	Action
07 October 2010	7474855	Removal of significant subcontractor Integra Biotechnical LLC. Certificate renewal
14 May 2012	7805851	Extension to scope to include laser fibres for ablation and coagulation of tissue and removal of Contigen collagen implant/delivery system. Addition of significant subcontractor Laser Peripherals
20 November 2013	8073769	Extension to scope to include temporary pacing electrodes. Addition of significant subcontractor Sterigenics US, LLC, Queensbury
07 March 2014	8121540	Extension to scope to include endourology kits. Change of address for significant subcontractor Laser Peripherals from 1000 Boone Ave. N #300, Golden Valley, Minnesota 55427 to 13355 10th Avenue North, Plymouth, Minnesota 55441. Addition of significant subcontractor Angiomed GmbH & Co.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Date	Reference Number	Action
30 September 2015	8418798	<p>Removal of significant subcontractor Allergen Inc.</p> <p>Addition of significant subcontractor Barn Medical Division Regional Sterilization Facility (GA 30014), Futurematrix Interventional, Atrion Medical Products Inc, Omnitech Systems Inc and Memry Corporation.</p> <p>Addition of 'Control of Sterilisation' to services supplied by significant subcontractor Bard Sdn Bhd, Kedah, Malaysia.</p> <p>Services supplied by significant subcontractor Davol Surgical Innovations amended from Manufacture and Packaging to Crucial Supplier.</p> <p>Design responsibilities removed from multiple subcontractors as confirmed the legal manufacturer controls design.</p> <p>Minor amendments to names and addresses of all subcontractors (no change in legal entity or site location).</p> <p>Full revision of certificate scope to reflect the current Annex II Products.</p> <p>Certificate renewal</p>

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Date	Reference Number	Action
06 February 2019	8856231	Removal of Sterile Porcine Collagen Mesh for Prolapse Repair and sterile electronic urine monitoring systems from the scope. Administrative update to add Sterile Endourology Kits. Administrative update to the scope to remove electrosurgical devices from sterile laser fibres and electrosurgical devices for tissue and calculi resection. Administrative update to the scope to specify sterile temporary pacing electrodes. Removal of significant subcontractor, Dymax Corporation. Addition of significant subcontractors Endosmart® Gesellschaft Fur Medizintechnik MbH, Heraeus Medical Components, LLC, Heraeus Medical Components, and Primo Medical Group, Inc. and Synergy Sterilization (M) Sdn Bhd.
25 February 2019	7781192	Traceable to NB 0086.
18 December 2019	3081410	Update of EU Rep. to BD Switzerland Sarl.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00931**
 Date: **2020-09-25**
 Issued To: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Date	Reference Number	Action
Current	3065603	<p>Certificate Renewal</p> <p>Removal of certificate scope - Sterile Laser Fibres for Tissue and Calculi Resection; Sterile Surgical Introducer and Suturing Guides; Sterile Non Absorbable Meshes for Prolapse (POP) Repair and Stress Urinary Incontinence (SUI) Kits; Sterile Brachytherapy Needles</p> <p>Removal of subcontractors - Bard Shannon Ltd Humacau PR, Bard Reynosa S.A. de C.V Mexico, EndoSmart, Heraeus Medical Components (St. Paul, MN and Plymouth, MN locations), Laser Peripherals, Primo Medical, Omnitech Systems Inc, Steri-Tech Inc</p> <p>Updated name from C.R. Bard, Inc. to Bard Medical Division; Bard Medical Division Regional Sterilization Facility Covington Operations to Bard Regional Sterilization Facilities; and from Futurematrix Interventional to Biomerics FMI</p> <p>Update services for Atrion Medical Products, Inc to specify Manufacture and Packaging; and removed crucial supplier</p> <p>Administrative update to Angiomed zip code and Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) city name</p> <p>Administrative update to add product supplementary table per MDF4500.</p> <p>Administrative update to spell out "Boulevard" in LM address</p>

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Nr

Wystawiony dla:

CE 00931

**C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA**

Dotyczy:

Zob. strona z zakresem certyfikatu

na podstawie przeprowadzonego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi określone w dyrektywie. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat określony w załączniku II, rozdział 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej w rozumieniu dyrektywy określonej powyżej (numer jednostki notyfikowanej: 2797):

Gary E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Pierwsze wydanie: **1995-10-10**

Data: **2020-09-25**

Termin ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od stosowania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanego w toku wymaganych działań z zakresu nadzoru przeprowadzanych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszelkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez podmiot zewnętrzny w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie uzgodniono wyraźnie inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Numer certyfikatu: CE 00931

Zakres certyfikatu:

Projektowanie, rozwój i produkcja:

**Niejałowych systemów zarządzania fekaliami, jałowych przewodników urologicznych
Jałowych urządzeń do monitorowania ciśnienia w jamie brzusznej
Jałowych cewników moczowodowych/cewkowych, nadłonowych, nefrostomijnych i
powiązanych pakietów zabiegowych
Jałowych cewników cewkowych zawierających leki
Jałowych zestawów do odsysania/drenażu ran
Jałowych stentów moczowodowych
Jałowego systemu zbierania moczu
Jałowych elektrod do czasowej stymulacji
Jałowych zestawów endourologicznych**

Pierwsze wydanie: **1995-10-10**Data: **2020-09-25**Termin ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od stosowania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanego w toku wymaganych działań z zakresu nadzoru przeprowadzanych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszelkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez podmiot zewnętrzny w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie, o ile nie uzgodniono wyraźnie inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Królestwo Niderlandów Tel.: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Królestwie Niderlandów pod numerem 33264284.
Członek BSI Group.

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 00931

Wystawiony dla:

C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie według instrukcji użycia:
Klasa III		
---	Uniwersalna taca Bardex IC Foley (pakiety zabiegowe)	Zob. CE 543673
---	Cewnik Bardex IC Foley	Zob. CE 75331
---	Elektrody do czasowej stymulacji	Zob. CE 607234
Klasa IIb		
MD 0102	Cewniki urologiczne	Drenaż i/lub zbieranie i/lub pomiar moczu
MD 0303	Zestawy do odsysania/drenażu ran	Drenaż rany
MD 0204	Jałowe zestawy endourologiczne	Usuwanie niedrożności w moczowodzie
MD 0204	Stenty moczowodowe	Usuwanie niedrożności w moczowodzie
MD 0102	System zbierania moczu	Zbieranie moczu
MD 0102	Cewniki urologiczne, zestawy	Drenaż i/lub zbieranie i/lub pomiar moczu

...making excellence a habit.™

Pierwsze wydanie: **1995-10-10**

Data: **2020-09-25**

Termin ważności: **2024-05-26**

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 00931

Wystawiony dla:

C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie według instrukcji użycia:
Klasa IIa		
MD 0102	Systemy zarządzania fekaliami	---
MD 0102	Pojemnik do pobierania moczu	---
MD 0102	Cewniki urologiczne	---
MD 0106	Prowadniki urologiczne	---
MD 0204	Stenty urologiczne	---
MD 0102	Jałowych urządzeń do monitorowania ciśnienia w jamie brzusznej	---
MD 0303	Drenaż rany	---

Pierwsze wydanie: **1995-10-10**

Data: **2020-09-25**

...making excellence a habit.™
Termin ważności: **2024-05-26**

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Podwykonawcy:

Zrealizowane usługi(-a)

Angiomed GmbH & Co.
Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe
Niemcy

Produkcja
Pakowanie

Atrion Medical Products Inc.
1426 Curt Francis Road
Arab
Alabama 35016
USA

Produkcja
Pakowanie

Bard Medical Division
1211 Mary Magnan Boulevard
Madison
Georgia
30650
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Podwykonawcy:

Bard Regional Sterilization Facilities
8195 Industrial Boulevard
Covington
Georgia
30014
USA

Zrealizowane usługi(-a)

Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)

Bard Sdn. Bhd.
Lot 57C Kulim Industrial Estate
09000 Kulim
Kedah
Malezja

Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie

BD Switzerland Sarl
Terre Bonne Park — A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins
Szwajcaria

Przedstawiciel w UE

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Podwykonawcy:

Zrealizowane usługi(-a)

Biomerics FMI
1605 Enterprise Street
Athens
Texas
75751
USA

Produkcja
Pakowanie

C.R. Bard, Inc.
428 Power House Road
Moncks Corner
Karolina Południowa
29461
USA

Produkcja
Pakowanie

C.R. Bard, Inc.
Productos para El Cuidado de la Salud
Carretera Internacional KM 6.5 Nogales
Terrazas del Cid
84000 Sonora
Meksyk

Montaż
Produkcja
Pakowanie

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Podwykonawcy:

C.R. Bard, Inc.
289 Bay Road
Queensbury
Nowy Jork
12804
USA

Zrealizowane usługi(-a)

Montaż
Produkcja
Pakowanie

Davol Surgical Innovations
S.A. de C.V.
Gral. Roberto Fierro No. 6408
Parque Industrial Aeropuerto
Ciudad Juarez
Chihuahua
C.P. 32685
Meksyk

Ważny dostawca

Memry Corporation
3 Berkshire Boulevard
Bethel
Connecticut
06801
USA

Ważny dostawca

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE — System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Podwykonawcy:

Zrealizowane usługi(-a)

Sterigenics Belgium
(Petit-Rechain) SA
Zoning Industriel de Petit-Rechain
Avenue Andre Ernst 21
Verviers, Liege
B-4800
Belgia

Sterylicacja tlenkiem etylenu (ETO)

Sterigenics US, LLC
84 Park Road
Queensbury
Nowy Jork
12804
USA

Sterylicacja tlenkiem etylenu (ETO)

Synergy Sterilization (M) Sdn Bhd.
Plot 203
Kuala Ketil Industrial Estate
Kuala Ketil
Kedah
09300
Malezja

Sterylicacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterylicacja (promieniowanie gamma)

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE — Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
10 października 1995		Pierwsze wydanie.
15 maja 1997		Dodanie wprowadzenia do obrotu jako aktywności. Do zakresu dodano monitor i akcesoria do urodynamicznej oceny zaburzeń mikcji. Z listy podwykonawców usunięto Bard at Clacton-on-Sea. Do listy podwykonawców dodano Bard Medical Division (BMD) i Bard Urological Division (BUD).
15 maja 1997		Do zakresu dodano produkty do odsysania/irygacji oraz odsysania/irygacji ran zamkniętych. Z listy podwykonawców usunięto Griffith Micro Science (Derby — Wielka Brytania).
23 września 1997		Zmieniono nazwę z Bard Medical Division (BMD) na Bard Medical Division (Site1)

Certyfikat WE — Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
21 czerwca 2000		<p>Z listy aktywności usunięto wprowadzenie do obrotu.</p> <p>Z zakresu usunięto urządzenia Biopty i Monopty.</p> <p>Do listy podwykonawców dodano Bard Medical Division (BMD) Nogales, Meksyk; Bard Reynosa S.A. de C.V., Mexico and C.R Bard Inc, Glen Falls.</p> <p>Zmieniono nazwę z Bard Medical Division (Site 1) z powrotem na Bard Medical Division (BMD).</p>
21 grudnia 2000		<p>Zmiany w danych adresowych.</p> <p>Z zakresu usunięto zestawy zabiegowe i tacki związane z systemami monitorowania i zbierania moczu.</p> <p>Do listy podwykonawców dodano McGhan Medical Corporation (Freemont).</p>
17 sierpnia 2005		<p>Zakres został podzielony na produkty jałowe i niejałowe.</p> <p>Zaktualizowano aktywność podwykonawców.</p> <p>Zmieniono nazwę McGhan Medical Corporation na Inamed Aesthtics.</p> <p>Dodano C.R. Bard In, Dymax Corp (Pittsburgh) jako podwykonawcę odpowiedzialnego za produkcję, montaż i pakowanie.</p> <p>Dodano stronę zawierającą historię certyfikatu i wznowienie certyfikatu</p>

Certyfikat WE — Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
7 lutego 2006		Podwykonawcy z Bard Limited, C.R Bard, Inc. Georgia 30209 i Bard Sdn Bhd, Kulim zostali przeniesieni do CR Bard Inc. Covington GA., po zamknięciu produkcji w Bard Ltd. Firma Bard Ltd stała się autoryzowanym przedstawicielem w UE
2 stycznia 2007	4925702	Do listy podwykonawców dodano zakłady sterylizacyjne CR Bard z siedzibą Mary Magnan Blvd, Madison, GA 30650.
12 kwietnia 2007	7022856	Zmieniono zakres certyfikacji produktów przeniesionych do innych placówek firmy Bard. Dodano firmę Davel Surgical Innovation, Juarez, Meksyk jako podwykonawcę odpowiedzialnego za produkcję
3 października 2007	7112332	Dodano firmę Integra Biotechnical LLC, Vista, California jako podwykonawcę odpowiedzialnego za produkcję.
16 października 2009	7399833 7444196	Zmiana w zakresie certyfikacji wyrobów przeniesionych z CE 515495. Dodano Bard Shannon, Portoryko i Bard Reynosa jako znaczących podwykonawców. Dodano Sterigenics Belgium i Bard Limited jako znaczących podwykonawców.
26 lutego 2010	7482083	Połączono zakres i podwykonawców z certyfikatu CE 515495

Certyfikat WE — Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
7 października 2010	7474855	Usunięto znaczącego podwykonawcę Integra Biotechnical LLC. Wznowienie certyfikatu
14 maja 2012	7805851	Rozszerzono zakres o włókna laserowe do ablacji i koagulacji tkanek oraz usunięto implant kolagenowy Contigen/system wprowadzania. Dodano znaczącego podwykonawcę Laser Peripherals.
20 listopada 2013	8073769	Rozszerzono zakres o elektrody do czasowej stymulacji. Dodano znaczącego podwykonawcę Sterigenics US, LLC, Queensbury
7 marca 2014	8121540	Rozszerzono zakres o zestawy endourologiczne. Zmieniono adres znaczącego podwykonawcy Laser Peripherals z 1000 Boone Ave. N #300, Golden Valley, Minnesota 55427 na 13355 10th Avenue North, Plymouth, Minnesota 55441. Dodano znaczącego podwykonawcę Angiomed GmbH & Co.

Certyfikat WE — Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 września 2015	8418798	<p>Usunięto znaczącego podwykonawcę Allergen Inc.</p> <p>Dodano znaczącego podwykonawcę Barn Medical Division Regional Sterilization Facility (GA 30014), Futurematrix Interventional, Atrion Medical Products Inc, Omnitech Systems Inc i Memry Corporation.</p> <p>Dodano „kontrolę sterylizacji” do usług świadczonych przez znaczącego podwykonawcę Bard Sdn Bhd, Kedah, Malezja.</p> <p>Zmieniono usługi świadczone przez znaczącego podwykonawcę Davol Surgical Innovations z produkcji i pakowania na „ważnego dostawcę”.</p> <p>Obowiązki projektowe zdjęto z wielu podwykonawców, potwierdzając, że producent kontroluje projekt.</p> <p>Drobne zmiany w nazwach i adresach wszystkich podwykonawców (brak zmiany osoby prawnej czy lokalizacji zakładu).</p> <p>Pełna zmiana zakresu certyfikatu w celu odzwierciedlenia produktów wymienionych w aktualnej wersji Załącznika II.</p> <p>Wznowienie certyfikatu</p>

Certyfikat WE — Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 00931**
Data: **2020-09-25**
Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
6 lutego 2019	8856231	Z zakresu usunięto jałowe wieprzowe siatki kolagenowe do naprawy wypadania i jałowe elektroniczne systemy monitorowania moczu. Aktualizacja administracyjna w celu dodania jałowych zestawów endourologicznych. Aktualizacja administracyjna zakresu w celu usunięcia urządzeń elektrochirurgicznych z jałowych włókien laserowych oraz urządzeń elektrochirurgicznych do resekcji tkanek i kamieni. Aktualizacja administracyjna zakresu w celu określenia jałowych elektrod do czasowej stymulacji. Usunięto znaczącego podwykonawcę, Dymax Corporation. Dodano znaczących podwykonawców Endosmart® Gesellschaft Fur Medizintechnik MbH, Heraeus Medical Components, LLC, Heraeus Medical Components i Primo Medical Group, Inc. oraz Synergy Sterilization (M) Sdn Bhd.
25 lutego 2019	7781192	Możliwość wstecznego prześledzenia do NB 0086.
18 grudnia 2019	3081410	Zaktualizowano autoryzowanego przedstawiciela w UE na BD Switzerland Sarl.

Certyfikat WE — Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 00931**
 Data: **2020-09-25**
 Wystawiony dla: **C.R. Bard, Inc.**
8195 Industrial Blvd.
Covington
Georgia
30014
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Wersja aktualna	3065603	<p>Wznowienie certyfikatu</p> <p>Usunięcie zakresu certyfikatu — jałowe włókna laserowe do resekcji tkanek i kamieni; jałowe introduktory chirurgiczne i przewodnice szewne; jałowe niewchłaniające siatki stosowane w leczeniu wypadania (POP) i wysiłkowego nietrzymania moczu (SUI); jałowe igły do brachyterapii</p> <p>Usunięcie podwykonawców — Bard Shannon Ltd Humacau PR, Bard Reynosa S.A. de C.V Mexico, EndoSmart, Heraeus Medical Components (St. Paul, MN i Plymouth, lokalizacje MN), Laser Peripherals, Primo Medical, Omnitech Systems Inc, Steri-Tech Inc</p> <p>Zaktualizowano nazwę z C.R. Bard, Inc. to Bard Medical Division; Bard Medical Division Regional Sterilization Facility Covington Operations do Bard Regional Sterilization Facilities; oraz z Futurematrix Interventional do Biomerics FMI</p> <p>Zaktualizowano usługi dla firmy Atrion Medical Products, Inc w celu określenia produkcji i pakowania; oraz usunięto ważnego dostawcę</p> <p>Aktualizacja administracyjna kodu pocztowego Angiomed i nazwy miasta Sterigenics Belgium (Petit-Rechain)</p> <p>Aktualizacja administracyjna w celu dodania dodatkowej tabeli produktów zgodnie z MDF4500.</p> <p>Aktualizacja administracyjna w celu wpisania „Boulevard” w adresie LM</p>

...making excellence a habit.™

UltraFlex Rochester

Silikonowy Cewnik Zewnętrzny

1-częściowy

Rozmiar: **25,29,32,36,41 mm**

Cewnik zewnętrzny **Rochester UltraFlex**
do zbiórki moczu 1-częściowy silikonowy, samoprzylepny.

Rozmiar	Kod produktu
	UltraFlex
25 mm	33301
29 mm	33302
32 mm	33303
36 mm	33304
41 mm	33305

- **100% silikon**
- **Skóra** oddycha pod cewnikiem
- **Elastyczny**
- **Hypoalergiczny**
- **Przezroczysty** - możliwa kontrola skóry pod cewnikiem
- **Najcieńszy na rynku**, doskonale dopasowuje się do ciała, przez co idealnie przylega do skóry
- **Długość** - 9,5 cm
- **Od środka pokryty warstwą kleju**, dzięki temu kapturek idealnie dopasowuje się do ciała, nie spada i nie przecieka, gwarantując ochronę przed zabrudzeniem
- **Wygodny w zakładaniu**, nie sprawia problemu nawet osobom z częściowo porażonymi kończynami górnymi
- **Łączy się** z każdym workiem do zbiórki moczu
- **Cienka** koszulka silikonowa samoprzylepna
- **1 częściowa** jest pokryta na niewielkiej powierzchni od wewnątrz warstwą specjalnego przylepca.

Rochester UltraFlex 1 - częściowy to:

Prosta obsługa
Pigieniczna aplikacja
Rozwiązanie dla tetraplegików

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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 Zmiana adresu podmiotu dokonującego powiadomień Było: Bard Poland Sp. z o.o. ul. Cybernetyki 9 02-677 Warszawa Jest: Bard Poland Sp. z o.o. ul. Osmańska 14 02-823 Warszawa	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

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 wszyscy wytwórcy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City x	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. x	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name x	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail x	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
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Bard Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bard	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-823
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Osmańska 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aneta Gajewska	1.047 Telefon / Phone + 48 22 321 09 30
1.048 E-mail aneta.gajewska@crbard.com	1.049 Faks / Fax + 48 22 321 09 38

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	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 Aneta Gajewska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-823
1.066 Ulica, nr / Street, no. ul. Osmańska 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone + 48 22 321 09 30	1.069 Faks / Fax + 48 22 321 09 38

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	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 Warszawa

Data / Date 2018-10-29

Nazwisko / Name Aneta Gajewska

Podpis / Signature Aneta Gajewska

SARD Poland Sp. z o.o.
02-823 Warszawa, ul. Osmańska 14
Tel. (22) 321 09 30, fax (22) 321 09 38
REGON: 141188508, NIP: 1070008645

**Pisemna uchwała Zarządu Spółki Bard Poland sp. z o.o.
z dnia 8 października 2018 roku**

**Written resolution of Management Board of Bard Poland sp. z o.o.
of 8 October 2018**

**w sprawie zmiany adresu Spółki
on the change of address of the Company**

§ 1

Zarząd Spółki Bard Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie („Spółka”) niniejszym postanawia, że nowym adresem Spółki, z dniem 29 października 2018, jest następujący adres:

The Management Board of Bard Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością with its registered office in Warsaw (the “Company”), hereby decides that the new address of the Company, as of 29 October 2018, is the following address:

**BARD Poland Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa**

§ 2

**Niniejsza chwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.
The resolution enters into force upon its adoption.**

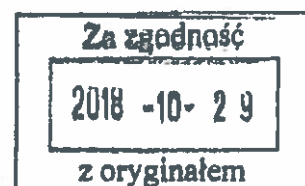
**Pavel Vrabec
Członek Zarządu
Management Board Member**

**Anna Choruży
Członek Zarządu
Management Board Member**

**Christian Lorente I Belmonte
Członek Zarządu
Management Board Member**


**Georgios Maroutsis
Członek Zarządu
Management Board Member**

**BARD Poland Sp. z o.o.
02-823 Warszawa, ul. Osmańska 14
tel. (22) 321 09 38, fax (22) 321 09 38
KRS 0000000008, NIP: 1070008645**



**Pisemna uchwała Zarządu Spółki Bard Poland sp. z o.o.
z dnia 8 października 2018 roku**

**Written resolution of Management Board of Bard Poland sp. z o.o.
of 8 October 2018**

**w sprawie zmiany adresu Spółki
on the change of address of the Company**

§ 1

Zarząd Spółki Bard Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie („Spółka”) niniejszym postanawia, że nowym adresem Spółki, z dniem 29 października 2018, jest następujący adres:

The Management Board of Bard Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością with its registered office in Warsaw (the “Company”), hereby decides that the new address of the Company, as of 29 October 2018, is the following address:

**BARD Poland Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa**

§ 2

**Niniejsza chwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.
The resolution enters into force upon its adoption.**



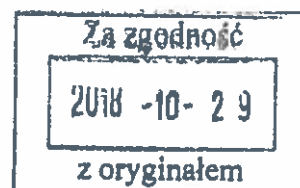
**Pavel Vrabec
Członek Zarządu
Management Board Member**

**Anna Choruży
Członek Zarządu
Management Board Member**

**Christian Lorente I Belmonte
Członek Zarządu
Management Board Member**

**Georgios Maroutsis
Członek Zarządu
Management Board Member**

**Bard Poland Sp. z o.o.
Warszawa, ul. Osmańska 14
02-823, tel (22) 321 09 38
KRS 000041188508, NIP: 1070068640**



**Pisemna uchwała Zarządu Spółki Bard Poland sp. z o.o.
z dnia 8 października 2018 roku**

**Written resolution of Management Board of Bard Poland sp. z o.o.
of 8 October 2018**

**w sprawie zmiany adresu Spółki
on the change of address of the Company**

§ 1

Zarząd Spółki Bard Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie („Spółka”) niniejszym postanawia, że nowym adresem Spółki, z dniem 29 października 2018, jest następujący adres:

The Management Board of Bard Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością with its registered office in Warsaw (the “Company”), hereby decides that the new address of the Company, as of 29 October 2018, is the following address:

**BARD Poland Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa**

§ 2

**Niniejsza uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.
The resolution enters into force upon its adoption.**

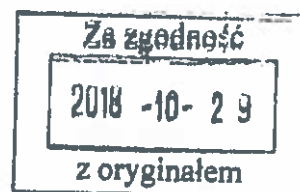

**Pavel Vrabec
Członek Zarządu
Management Board Member**


**Anna Choruży
Członek Zarządu
Management Board Member**


**Christian Lefebvre I Belmonte
Członek Zarządu
Management Board Member**


**Georgios Maroutsis
Członek Zarządu
Management Board Member**

**BARD Poland Sp. z o.o.
02-823 Warszawa, ul. Osmańska 14
tel. (22) 321 09 30, fax (22) 321 09 38
REGON: 141186208, NIP: 1070008645**



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full C.R. Bard Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated C.R. Bard	
1.017 Miasto / City Covington, Georgia	1.018 Kod pocztowy / Postal code 30014
1.019 Ulica, nr / Street, no. 8195 Industrial Boulevard	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Gia Brinson	1.022 Telefon / Phone +1-770-784-6935
1.023 E-mail gia.brinson@crbard.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 GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Bard Limited	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Bard	
1.029 Miasto / City Crawley	1.030 Kod pocztowy / Postal code RH 11 9BP
1.031 Ulica, nr / Street, no. Forest House, Brighton Road	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name John Walker	1.034 Telefon / Phone +44 1293 606841
1.035 E-mail John.Walker2@crbard.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Bard Poland Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bard		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-677	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Cybernetyki 9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aneta Gajewska	1.047 Telefon / Phone + 48 22 321 09 30	
1.048 E-mail aneta.gajewska@crbard.com	1.049 Faks / Fax + 48 22 321 09 38	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
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
Bard Poland Sp. z o.o.	
1.064	Miasto / City
Warszawa	
1.065	Kod pocztowy / Postal code
02-677	
1.066	Ulica, nr / Street, no.
Cybernetyki 9	
1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone
+ 48 22 321 09 30	
1.069	Faks / Fax
+ 48 22 321 09 38	

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
5	

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

2017-10-02
BARD Poland Sp. z o.o.

Nazwisko / Name Aneta Gajewska

Podpis / Signature Specjalista ds. Obsługi Klienta

BARD Poland Sp. z o.o.
02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki
tel.(22)321 09 30, fax (22)321 09 38
REGON: 141182508 NIP: 523208

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Wideband Self-Adhering Male External Catheter
	Spirit Style 2/Style 3 Hydrocolloid Adhesive Sheath
	Pop-on Self-Adhering Male External Catheter
	UltraFlex Self-Adhering Male External Catheter
	Spirit Style 1 Hydrocolloid Adhesive Sheath

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 2017-10-02

Nazwisko / Name Aneta Gajewska Podpis / Signature BARD Poland Sp. z o.o.
Aneta Gajewska
 Specjalista ds. Obsługi Klienta

BARD Poland Sp. z o.o.
 02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 9
 tel. (22) 321 09 30, fax (22) 321 09 38
 REGON: 141182508 NIP: 107008645

- 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.