

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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2017 -07- 24	
Podp. _____	_____
Wzrost _____	_____
Przebieg _____	_____

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Guaynabo, Puerto Rico	1.018 Kod pocztowy / Postal code 00969
1.019 Ulica, nr / Street, no. 475 Calle C	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Denis Hahn	1.022 Telefon / Phone +01 513 337-3134
1.023 E-mail dhahn1@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuetteler Steindamm 71	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Andreas Brandt	1.034 Telefon / Phone +49 259 091-6717
1.035 E-mail abrandt@its.jnj.com	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 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Sylwia Konikiewicz	1.047 Telefon / Phone +48 (22) 237 80 11
1.048 E-mail skonikie@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
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 Sylvia Konikiewicz	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 (22) 237 80 11	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	3

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 2017-07-21

Nazwisko / Name Sylvia Konikiewicz

Podpis / Signature Sylvia Konikiewicz

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; height: 20px; 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)
	ECHELON FLEX Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter
	ECHELON FLEX Powered Plus Long Articulating Endoscopic Linear Cutter
	ECHELON FLEX Powered Plus Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter

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.

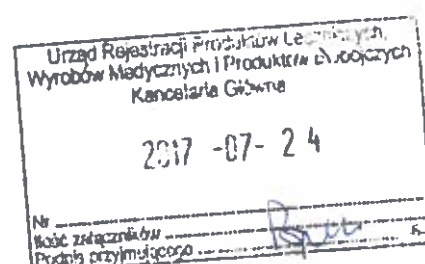
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-07-21

Nazwisko / Name Sylvia Konikiewicz

Podpis / Signature Sylvia Konikiewicz

- 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.



Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer:

Name: Ethicon Endo-Surgery, LLC
Address: 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Authorized Representative:

Name: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Address: Hummelsbueteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Germany

Products/Model No:

The following ECHELON product codes are CE marked:

Product Codes	Description	Product Class per Annex IX	Rule Number per Annex IX
EC60, SC60, LONG60, EC45, SC45, ECLG45	Echelon Endoscopic Linear Cutters*	IIa	6
EC60A, SC60A, LONG60A, EC45A, SC45A, EC45AL	Echelon Flex Articulating Endoscopic Linear Cutters*	IIa	6
PSE60A, PLE60A, PCE60A, PSE45A, PLE45A, PCE45A	Echelon Flex Powered Articulating Endoscopic Linear Cutters	IIb	11
PSEE60A, PLEE60A, PCEE60A	ECHELON FLEX 60 Powered Plus ENDOPATH Stapler Articulating Endoscopic Linear Cutter	IIb	11
PSEE45A, PLEE45A, PCEE45A	ECHELON FLEX 45 Powered Plus ENDOPATH Stapler Articulating Endoscopic Linear Cutter	IIb	11
PVE35A	ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip	IIb	11

*MDD applicable only

Directive 93/42/EEC declaration (MDD):

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

Products are classified as Class IIa, Rule 6 or Class IIb, Rule 11, per Annex IX.

In order to affix CE marking under this directive, Ethicon Endo-Surgery, has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II, excluding (4). The full quality system has been certified

Declaration of Conformity (DoC)

by TÜV SÜD Product Services, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123 (EC Certificate G1 057666 0061)

Directive 2011/65/EU declaration (RoHS):

We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above meet the applicable provisions of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment including applicable harmonized standards listed in the above referenced Technical File.

In order to affix CE marking under 2011/65/EU, Ethicon Endo-Surgery, has followed the procedure per Article 7.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Approved by:

Nathan Anderson
Sr Director, Quality Make
Ethicon Endo-Surgery, LLC



(Signature)

27-06-2019

(Date)

Deklaracja zgodności

Producent:

Nazwa: Ethicon Endo-Surgery, LLC
Adres: 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Upoważniony przedstawiciel:

Nazwa: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Adres: Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, Niemcy

Produkty/modelo nr:

Oznakowaniem CE opatrzone są produkty ECHELON o następujących kodach:

Kody produktów	Opis	Klasa produktu zgodnie z załącznikiem IX	Numer zasady zgodnie z załącznikiem IX
EC60, SC60, LONG60, EC45, SC45, ECLG45	Endoskopowe liniowe staplery tnące Echelon*	IIa	6
EC60A, SC60A, LONG60A, EC45A, SC45A, EC45AL	Endoskopowe liniowe staplery tnące z artykulacją Echelon Flex*	IIa	6
PSE60A, PLE60A, PCE60A, PSE45A, PLE45A, PCE45A	Endoskopowe liniowe staplery tnące z artykulacją Echelon Flex* z napędem	IIb	11
PSEE60A, PLEE60A, PCEE60A	Endoskopowe liniowe staplery tnące z artykulacją ECHELON FLEX 60 Plus ENDOPATH z napędem	IIb	11
PSEE45A, PLEE45A, PCEE45A	Endoskopowe liniowe staplery tnące z artykulacją ECHELON FLEX 45 Plus ENDOPATH z napędem	IIb	11
PVE35A	Stapler naczyniowy ECHELON FLEX z napędem i zaawansowaną końcówką do zakładania	IIb	11

*Tylko odpowiednie dla dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych

Deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych:

Firma Ethicon Endo-Surgery jako wytwórca oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące przepisy dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

Deklaracja zgodności

Wyroby zostały zaklasyfikowane jako: klasa IIA, zasada 6 lub klasa IIb, zasada 11 zgodnie z załącznikiem IX.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z powyższą dyrektywą firma Ethicon Endo-Surgery postępowała zgodnie z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności opisaną w załączniku II, z wyłączeniem pkt. 4. Cały system jakości został zatwierdzony przez TÜV SÜD Product Services, jednostkę notyfikowaną uprawnioną do przeprowadzania takich ocen, o numerze 0123 (G1 057666 0061).

Deklaracja zgodności z dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS):

Firma Ethicon Endo-Surgery jako wytwórca oświadcza, że produkty wymienione powyżej spełniają obowiązujące przepisy dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, w tym obowiązujących norm zharmonizowanych wymienionych w wyżej podanej dokumentacji technicznej.

W celu umieszczenia oznakowania CE zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE firma Ethicon Endo-Surgery postępowała zgodnie z procedurą opisaną w art. 7.

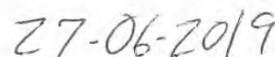
Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Zatwierdził/a:

Nathan Anderson,
Starszy Dyrektor, Jakość
produkcji Ethicon Endo-
Surgery, LLC



(podpis)



(data)