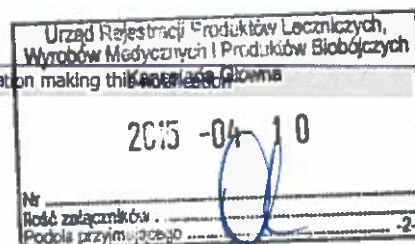


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.014</b> Kod kraju / Country code US
<b>1.015</b> Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Ethicon Endo-Surgery, LLC	
<b>1.016</b> Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated EES	
<b>1.017</b> Miasto / City Guaynabo, Puerto Rico	<b>1.018</b> Kod pocztowy / Postal code 00969
<b>1.019</b> Ulica, nr / Street, no. 475 Calle C	<b>1.020</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021</b> Imię i nazwisko / Full name Denis Hahn	<b>1.022</b> Telefon / Phone +01 513 337 7146
<b>1.023</b> E-mail	<b>1.024</b> Faks / Fax +01 513 337 2146

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.026</b> Kod kraju / Country code DE
<b>1.027</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH	
<b>1.028</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated EES	
<b>1.029</b> Miasto / City Norderstedt	<b>1.030</b> Kod pocztowy / Postal code 22851
<b>1.031</b> Ulica, nr / Street, no. Hummelsbuetteler Steindamm 71	<b>1.032</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033</b> Imię i nazwisko / Full name Veronika Braese	<b>1.034</b> Telefon / Phone +49 40 2590 916713
<b>1.035</b> E-mail	<b>1.036</b> Faks / Fax +49 40 2590 916711

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.037</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.038</b> Kod kraju / Country code PL	
<b>1.039</b> Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.		
<b>1.040</b> Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated J&J Poland		
<b>1.041</b> Miasto / City Warszawa	<b>1.042</b> Kod pocztowy / Postal code 02-135	
<b>1.043</b> Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	<b>1.044</b> Skrytka pocztowa / PO Box	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.045</b> Imię i nazwisko / Full name Urszula Krówka	<b>1.046</b> Telefon / Phone 022 237 8062	
<b>1.047</b> E-mail ukrowka@its.jnj.com	<b>1.048</b> Faks / Fax	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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	
1.050	
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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

2015-04-08  
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa  
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym  
m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000032278  
NIP: 113-00-20-467  
Wysokość kapitału zakładowego: 39 751 500 PLN



## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Ethicon Endopath Echelon Vascular Reloads White for Advanced Placement Tip
	Ethicon Echelon Flex Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip
	Ethicon Echelon Flex Powered Plus Stapler Powered Plus Long Articulating Endoscopic Linear Cutter with Gripping Surface Technology
	Ethicon Echelon Flex Powered Plus Stapler Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter with Gripping Surface Technology
	Ethicon Endopath Echelon Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology

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

2015-04-08  
 ul. Różcka 24, 02-135 Warszawa  
 Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym  
 m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy  
 Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem  
 KRS 0000032278  
 NIP: 113-00-20-467  
 Wskazano kapitału zakładowego: 39751500 PLN

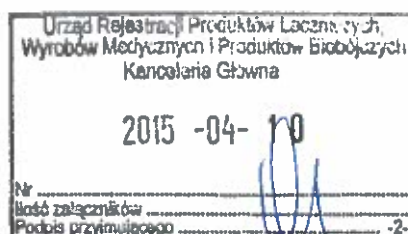
Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

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.



Dokumentacja projektowa: DD-P013  
Numer deklaracji zgodności/wersja: A  
Rodzina wyrobów: Endocutters  
Grupa wyrobów: Echelon

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:**      **Firma:**      Ethicon Endo-Surgery, LLC  
                         **Adres:**      475 Calle C, Guaynabo, Portoryko 00969 USA

**Autoryzowany przedstawiciel:**

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

**Wyroby/Numer modelu:**

Wyroby ECHELON o następujących kodach wyrobów są opatrzone znakiem zgodności CE:

VASECR35

**Deklaracja do dyrektywy 93/42/EWG (MDD):**

My, spółka Ethicon Endo-Surgery, będąca wytwórcą, deklarujemy, że wyroby wymienione powyżej spełniają stosowne postanowienia dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, w tym stosowne normy zharmonizowane wskazane w wyżej wymienionej dokumentacji projektowej.

Wyroby zostały sklasyfikowane jako wyroby klasy III, reguła 8 zgodnie z załącznikiem IX.

W celu oznaczenia wyrobów znakiem CE na podstawie wspomnianej dyrektywy, Ethicon Endo-Surgery zrealizowała procedurę dotyczącą deklaracji zgodności WE, określoną w załączniku II ust. 4. System pełnego zapewnienia jakości uzyskał certyfikację TÜV SÜD Product Services, Jednostki Notyfikowanej upoważnionej do przeprowadzania takich ocen i posiadającej numer identyfikacyjny 0123.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

**Zatwierdził:**

Marjorie Medina  
Starszy Dyrektor ds. jakości  
[Sr. Director, Quality Operations]  
Ethicon Endo-Surgery, LLC

*[nieczytelny podpis]*  
(Podpis)

27.02.2015 r.  
(Data)

FRM002265  
Wersja C  
ECN002044  
Dokument macierzysty # WE0219

Design Dossier: DD-P013  
DoC Number/Revision: A  
Product Family: Endocutters  
Product Group: Echelon

## 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:

VASECR35

---

**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 Design Dossier.

Products are classified as Class III, Rule 8, per Annex IX.

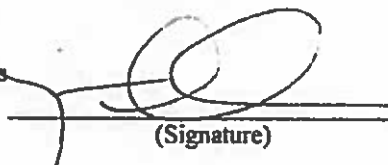
In order to affix CE marking under this directive, Ethicon Endo-Surgery, has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II, Section 4. The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product Services, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123.

---

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

**Approved by:**

Marjorie Medina  
Sr Director, Quality Operations  
Ethicon Endo-Surgery, LLC

  
(Signature)

02/27/2015  
(Date)