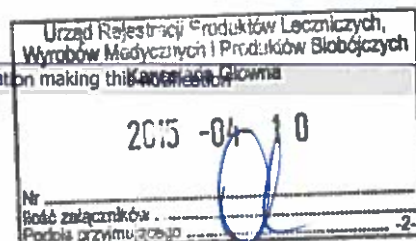


**Formularz dla podmiotów / Form for organizations**

<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 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> US
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Ethicon Endo-Surgery, LLC	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> EES	
<b>1.017 Miasto / City</b> Guaynabo, Puerto Rico	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 00969
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> 475 Calle C	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Denis Hahn	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +01 513 337 7146
<b>1.023 E-mail</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b> +01 513 337 2146
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b> Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> EES	
<b>1.029 Miasto / City</b> Norderstedt	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 22851
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Hummelsbuetteler Steindamm 71	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> Veronika Braese	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +49 40 2590 916713
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b> +49 40 2590 916711
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b> <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer  <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</b> <b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> J&J Poland	
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-135
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Iłżecka 24	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Urszula Krówka	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 022 237 8062
<b>1.048 E-mail</b> ukrowka@its.jnj.com	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.050</b>	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> 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	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> 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	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> 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.

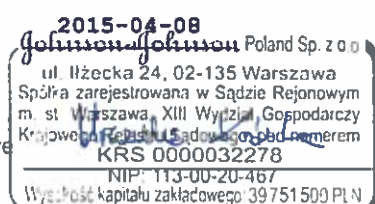
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature





## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

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

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

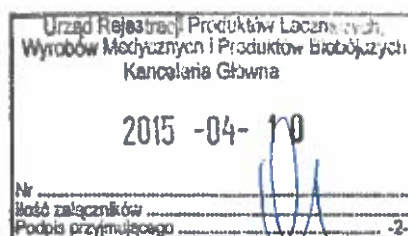
Data / Date

Nazwisko / Name Urszula Krówka

Podpis / Signature

2015-04-08  
 ul. Ilżecka 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  
 Wysokość kapitału zakładowego: 39751 500 PLN

- 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:** Hummelsbuetteler 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.

---

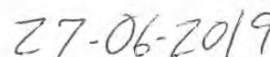
Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

#### **Zatwierdził/a:**

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



(podpis)



(data)