

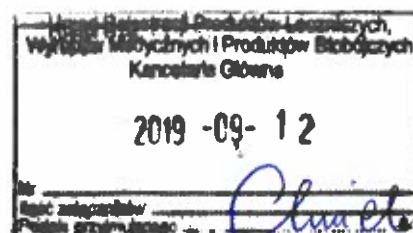
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ESTEEM JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK UROSTOMIJNY Z KRANIKIEM PRZEZROCZYSTY
	ESTEEM JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK UROSTOMIJNY Z KRANIKIEM BEŻOWY
	ESTEEM SYNERGY PŁYTKA STOMAHESIVE Z OTWOREM DO DOCINANIA
	ESTEEM SYNERGY PŁYTKA STOMAHESIVE Z BIAŁYM KOŁNIERZEM AKRYLOWYM FLEXIBLE Z OTWOREM DO DOCINANIA
	ESTEEM SYNERGY PŁYTKA STOMAHESIVE Z BIAŁYM KOŁNIERZEM AKRYLOWYM FLEXIBLE Z OTWOREM DO DOCINANIA
	ESTEEM SYNERGY PŁYTKA CONVEX Z BIAŁYM KOŁNIERZEM AKRYLOWYM FLEXIBLE PLASTYCZNA
	PASTA STOMAHESIVE
	PASTA GOJĄCA STOMAHESIVE
	PUDER GOJĄCY STOMAHESIVE
	COMBIHESIVE 2S PAS STOMIJNY
	COMBIHESIVE 2S ZBIORNIK DO NOCNEJ ZBIÓRKI MOCZU
	CONVACARE GAZIKI DO ZMYWANIA SKÓRY
	CONVACARE GAZIKI Z PŁYNEM OCHRONIAJĄCYM
	SENSI CARE KREM NAWILŻAJĄCO-OCHRONNY
	ALOE VESTA PIANKA DO MYCIA SKÓRY
	ALOE VESTA CHUSTECZKI DO MYCIA SKÓRY
	FLEXI-SEAL FMS
	FLEXI-SEAL SIGNAL FMS
	WOREK ZBIORCZY FLEXI-SEAL FMS



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

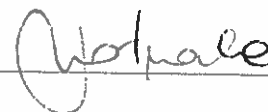
Data / Date

2019-09-12

Nazwisko / Name

Dorota Piotrowska

Podpis / Signature



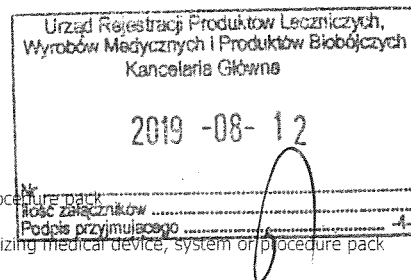
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie 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.

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 Dodano dane Autoryzowanego Przedstawiciela. Zaktualizowano dane osoby kontaktowej ze strony Wytwórcy.	
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 GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ConvaTec Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ConvaTec Limited	
1.017 Miasto / City Deeside	1.018 Kod pocztowy / Postal code CH5 2NU
1.019 Ulica, nr / Street, no. First Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Duncan Rowley	1.022 Telefon / Phone +441244584052
1.023 E-mail duncan.rowley@convatec.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 DK
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Unomedical A/S	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Unomedical A/S	
1.029 Miasto / City Lejre	1.030 Kod pocztowy / Postal code 4320
1.031 Ulica, nr / Street, no. Aaholmvej 1-3, Østed	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Lars Bresler	1.034 Telefon / Phone +4548167000
1.035 E-mail lars.bresler@convatec.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 ConvaTec Polska sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ConvaTec Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-609
1.044 Ulica, nr / Street, no. al. Armii Ludowej 26	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Dorota Piotrowska	1.047 Telefon / Phone +48225796650
1.048 E-mail dorota.piotrowska@convatec.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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	
1.050	
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

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 Dorota Piotrowska - ConvaTec Polska sp. z o.o.	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 00-609
1.066 Ulica, nr / Street, no. al. Armii Ludowej 26	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48225796650	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	19

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 2019-08-12

Nazwisko / Name Dorota Piotrowska

Podpis / Signature 

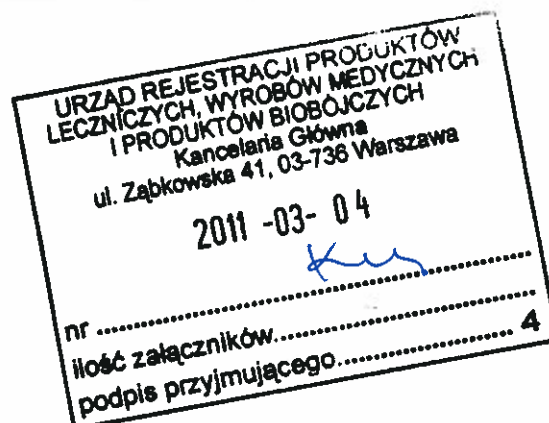
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK KOŁOSTOMIJNY BEŻOWY
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK KOŁOSTOMIJNY PRZEZROCZYSTY
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK ILEOSTOMIJNY BEŻOWY
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK ILEOSTOMIJNY PRZEZROCZYSTY
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK ILEOSTOMIJNY (OTWARTY) Z ZAPIĘCIEM INVISICLOSE® PRZEZROCZYSTY
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK ILEOSTOMIJNY (OTWARTY) Z ZAPIĘCIEM INVISICLOSE® BEŻOWY
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK UROSTOMIJNY Z KRANIKIEM PRZEZROCZYSTY
	ESTEEM® JEDNOCZĘŚCIOWY WOREK UROSTOMIJNY Z KRANIKIEM BEŻOWY
	ESTEEM® SYNERGY® PŁYTKA STOMAHESIVE® Z OTWOREM DO DOCINANIA
	ESTEEM® SYNERGY® PŁYTKA STOMAHESIVE® Z BIAŁYM KOŁNIERZEM AKRYLOWYM FLEXIBLE Z OTWOREM DO DOCINANIA
	ESTEEM® SYNERGY® PŁYTKA STOMAHESIVE® Z HYDROKOLOIDOWYM KOŁNIERZEM FLEXIBLE Z OTWOREM DO DOCINANIA
	ESTEEM® SYNERGY® PŁYTKA CONVEX Z BIAŁYM KOŁNIERZEM AKRYLOWYM FLEXIBLE PLASTYCZNA
	ESTEEM® SYNERGY® WOREK KOŁOSTOMIJNY (ZAMKNIĘTY) Z FILTREM DO UŻYTKU Z PŁYTKAMI ESTEEM® SYNERGY®
	ESTEEM® SYNERGY® WOREK ILEOSTOMIJNY (OTWARTY) BEŻOWY DO UŻYTKU Z PŁYTKAMI ESTEEM® SYNERGY®
	ESTEEM® SYNERGY® WOREK ILEOSTOMIJNY (OTWARTY) Z ZAPIĘCIEM INVISICLOSE® BEŻOWY DO UŻYTKU Z PŁYTKAMI ESTEEM® SYNERGY®
	ESTEEM® SYNERGY® WOREK ILEOSTOMIJNY (OTWARTY) PRZEZROCZYSTY DO UŻYTKU Z PŁYTKAMI ESTEEM® SYNERGY®
	PASTA STOMAHESIVE®
	PASTA GOJĄCA STOMAHESIVE®
	PUDER GOJĄCY STOMAHESIVE®
	COMBIHESIVE® 2S RĘKAW DO IRYGACJI



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

2011-03-04

Nazwisko / Name

Dorota Piotrowska

Podpis / Signature



- 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.

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 2 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	COMBIHESIVE® 2S PAS STOMIJNY
	COMBIHESIVE® 2S ZBIORNIK DO NOCNEJ ZBIÓRKI MOCZU
	COVACARE® GAZIKI DO ZMYWANIA SKÓRY
	COVACARE® GAZIKI Z PŁYNEM OCHRONIAJĄCYM
	SENSI CARE KREM NAWILŻAJĄCO-OCHRONNY
	ALOE VESTA PIANKA DO MYCIA SKÓRY
	ALOE VESTA CHUSTECZKI DO MYCIA SKÓRY
	VISI-FLOW® WOREK DO IRYGACJI ZE STOŻKIEM
	ZAPINKI DO WORKÓW ILEOSTOMIJNYCH
	FLEXI-SEAL® FMS
	FLEXI-SEAL® SIGNAL® FMS
	WOREK ZBIORCZY FLEXI-SEAL® FMS

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.

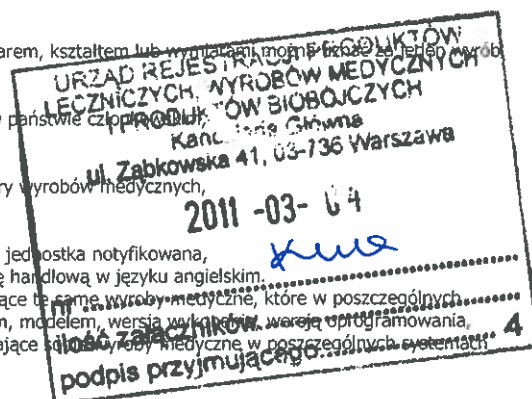
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2011-03-04

Nazwisko / Name Dorota Piotrowska

Podpis / Signature *Dorota Piotrowska*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można zgłaszać 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 są temu samemu wyrobowi medycznemu w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

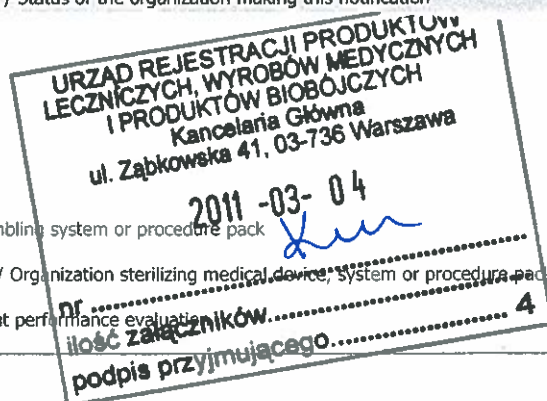


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ConvaTec Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ConvaTec Limited	
1.017 Miasto / City Deeside	1.018 Kod pocztowy / Postal code CH5 2NU
1.019 Ulica, nr / Street, no. Unit 20, 1st. Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Dorota Piotrowska	1.022 Telefon / Phone 22.579.66.34
1.023 E-mail dorota.piotrowska@convatec.com	1.024 Faks / Fax 22.579.66.34

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 ...		<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 ConvaTec Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ConvaTec Polska		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-609	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Armii Ludowej 26	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Dorota Piotrowska	1.047 Telefon / Phone 22.579.66.34	
1.048 E-mail dorota.piotrowska@convatec.com	1.049 Faks / Fax 22.579.66.44	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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	
1.051 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 Dorota Piotrowska	
1.064 Miasto / City [REDACTED]	1.065 Kod pocztowy / Postal code [REDACTED]
1.066 Ulica, nr / Street, no. [REDACTED]	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22.579.66.34 lub 608.555.570	1.069 Faks / Fax 22.579.66.44

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	32

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 2011-03-04

Nazwisko / Name Dorota Piotrowska Podpis / Signature [Signature]

EC Declaration of Conformity

Technical File CCCTF_013 and the following finished pack specification:

-DS10-255 Flexi-Seal ® Faecal Management System Collection Bags

Manufacturer Name: ConvaTec Limited,
Address: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
United Kingdom

This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer, ConvaTec Limited, who herewith declares that the attached list of mentioned product conforms to the applicable essential requirements and provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC) concerning medical devices.

Product Name	Trade/ Brand Name(s): Flexi-Seal FMS Collection bag without filter Flexi-Seal FMS Collection bag with filter Flexi-Seal Privacy FMS Collection Bag with APS Filter Flexi-Seal Privacy FMS Collection bags with APS Filter (For use with PROTECT PLUS)
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attachment
Classification and Rule	Class I, as defined by Rule 1, laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC)
Conformity Assessment Route	Annex VII
Notified Body Name, Identification number Address	N/A
Authorised Representative in the European Community	Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Denmark
(QA) Certification Number	MD 670405
GMDN Code and Term title	47038 Faecal Incontinence Collection bag
Harmonised Standards Applied:	ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: Diane Baker

Date: 17 Aug 2020

Diane Baker

Senior Director of Quality, Regulatory and Clinical Affairs for Continence and Critical Care

Issue: 5

Date: 17/Aug/2020

Page 1

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS Collection bag – DS10-255

Product Codes	Product Description
411100	Flexi-Seal FMS Collection bag without filter
411102	Flexi-Seal FMS Collection bag with filter
411108	Flexi-Seal Privacy FMS Collection Bag with APS Filter
422291	Flexi-Seal Privacy FMS Collection bags with APS Filter (For use with PROTECT PLUS)

EC Declaration of Conformity

Technical File CCCTF_013 and the following finished pack specification:

- TP/TF11-053 Flexi-Seal Faecal Management System
- TP/TF 23-028 Flexi-Seal SIGNAL Faecal Management System
- TP/TF12-029 Flexi-Seal PROTECT Faecal Management System
- TP/TF12-030 Flexi-Seal PROTECT PLUS Faecal Management System

Manufacturer Name: ConvaTec Limited,
Address: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
United Kingdom

This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer, ConvaTec Limited, who herewith declares that the attached list of mentioned product conforms to the applicable essential requirements and provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC) concerning medical devices.

Product Name	Trade/ Brand Name(s): -Flexi-Seal Faecal Management System -Flexi-Seal SIGNAL Faecal Management System -Flexi-Seal PROTECT Faecal Management System -Flexi-Seal PROTECT PLUS Faecal Management System
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attachment
Classification and Rule	Class IIa, as defined by Rule 5, laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC)
Conformity Assessment Route	Annex II
Notified Body Name, Identification number Address	The British Standards Institute (BSI) 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Authorised Representative in the European Community	Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Denmark
(QA/EC) Certification Number	CE 00364 MD 670405
GMDN Code and Term title	47039 Faecal Incontinence Kit
Harmonised Standards Applied:	ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008+A1:2013

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: Diane Baker

Date: 17 Aug 2020

Diane Baker

Senior Director of Quality, Regulatory and Clinical Affairs for Continence and Critical Care

Issue: 5

Date: 17/Aug/2020

Page 1

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS Kit – TF 11-053

Product Codes	Product Description
411100	Flexi-Seal Fecal Management System Kit

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS SIGNAL – TF 23-028


Product Codes	Product Description
418000	Flexi-Seal Fecal Management System SIGNAL

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS PROTECT – TF 12-030

Product Codes	Product Description
421630	Flexi-Seal Fecal Management System PROTECT Plus

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS PROTECT PLUS – TF 12-029

Product Codes	Product Description
422303	Flexi-Seal Fecal Management System PROTECT PLUS (with Luer)
421703	Flexi-Seal Fecal Management System PROTECT PLUS (with ENFit)

	Effective Date:	24-Jul-2020	CR:	CR-040524
	Status:	Effective	Version:	2.0, CURRENT
	Group:	Change Control	Sites:	CC-Deeside-R&D
	Artifact Name:	WI - Work Instruction	Name:	WI-0506
	Title:	Declaration of Conformity under EU Medical Device Regulation 2017/745		

EU Declaration of Conformity

Flexi Seal Faecal Management System collection bags


DS10-255


Technical Documentation MDR CCCTF 013


This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of ConvaTec Limited.

We hereby declare that the mentioned product/ attached list of product comply with the applicable general safety and performance requirements and provisions of EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Legal Manufacturer:	ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH52NU United Kingdom
SRN	GB-MF-000001770
Authorized Representative:	Unomedical A/S Aaholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre Denmark
Product Name:	Flexi-Seal Faecal Management collection bags
GMDN Code and Title:	47038 - A receptacle intended to be used for the collection of liquid or semi-liquid stool (faeces) from a dedicated catheter intended to be attached to the bag proximally and inserted into the rectum distally, and adaptors/connectors. It is made of soft plastic material and may also include a drainage port and a syringe to drain faecal matter and/or to deliver medication. This is a single-use device.
Basic UDI-DI	768455HC0015XX
Identification of the device(s) concerned:	Refer to Appendix A
Catalogue Number:	Refer to Appendix A

	Effective Date:	24-Jul-2020	CR:	CR-040524
	Status:	Effective	Version:	2.0, CURRENT
	Group:	Change Control	Sites:	CC-Deeside-R&D
	Artifact Name:	WI - Work Instruction	Name:	WI-0506
	Title:	Declaration of Conformity under EU Medical Device Regulation 2017/745		

Intended purpose:	These Flexi-Seal FMS products are intended to be used for the purpose of safely and effectively diverting faecal matter in order to protect patients' wounds from faecal contamination and reduce the risks of both skin breakdown and the spread of infection, keep bed linen clean, as well as protect other patients and healthcare providers from cross contamination.
Risk Classification:	Class I as per Rule 1 in Annex VIII
Conformity Assessment Route:	Annex II and III of EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Relevant Harmonized Standards	N/A at time of approval there are no Harmonised standards to the Medical device Regulation 2017/745
References to any CS:	No common specifications have been used in relation to conformity
Identification of Notified Body:	Not Applicable – Class I non-sterile device
Identification of the Certificate(s):	EC Quality Management System Certificate No. CE MD 670405, issued by BSI Notified Body Number 2797
Identification of the person authorized to sign on behalf of Legal Manufacturer:	<p>Name: Gary Barrett</p>  <p>Signature:</p> <p>Vice President, Regulatory Affairs</p> <p>Place of Issue: Deeside, Flintshire</p> <p>Date: May 25 2021</p>

	Effective Date:	24-Jul-2020	CR:	CR-040524
	Status:	Effective	Version:	2.0, CURRENT
	Group:	Change Control	Sites:	CC-Deeside-R&D
	Artifact Name:	WI - Work Instruction	Name:	WI-0506
	Title:	Declaration of Conformity under EU Medical Device Regulation 2017/745		

Appendix A: List of Product Range covered under this Declaration of Conformity

SAP	ICC Code	Description
1249277	411102	FLEXI-SEAL FMS COLLNBAG W/FILT(1X10)EUR
1704338	411108	FLEXISEAL FMS PRIVACY COLLNBAG WF 1X10EU
1723327	422291	FLEXISEAL FMS 1.0 FMS BAGS 5 PK