

[Logo:] ECOLAB	Dokumentacja techniczna – Deklaracja zgodności	WI-EU-REG-040 – Załącznik IV	
		Wersja: 00	Strona 1 z 3

Firma

Nazwa + adres + Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta:	Laboratoires Anios 1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCJA
Nazwa + adres + Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	Nie dotyczy

oświadcza na własną odpowiedzialność, że

wyrób medyczny	ANIOSYME SYNERGY 5
Typ / przeznaczenie	Detergent
Klasa Zasada według Rozporz. MDR Zał. VIII	I Zasada 1

spełnia wszystkie wymogi Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa, adres, ident. jednostki notyfikowanej	Nie dotyczy
Procedura oceny zgodności	Artykuł 52, Rozporządzenie MDR (Załącznik II + III)
Ident. wydanych certyfikatów	Nie dotyczy
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy
Data ważności	26.05.2024

Niniejszy dokument jest ważny w połączeniu z dokumentacją dotyczącą wypuszczenia partii

[podpis odręczny]

[podpis odręczny]

Monheim, 30 kwietnia 2021	Dieter Wirbals Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	Sainghin, 30 kwietnia 2021	Jean-Noël Bertho Lider grupy RD&E
Place, date	Imię i nazwisko, funkcja	Miejsce, data	Imię i nazwisko, funkcja

Podpisano w imieniu: *[Laboratoires Anios]*

[Logo:] ECOLAB	Dokumentacja techniczna – Deklaracja zgodności	WI-EU-REG-040 – Załącznik IV	
		Wersja: 00	Strona 2 z 3

Wyrób medyczny	Marka	Podkategoria wyrobu	Numer jednostki / SKU	Numer UDI-DI
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235005FA	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235005UG	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	22350152T	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235015EW	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235015HD	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235015UG	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235018UG	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235024EW	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235024FA	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235024UG	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	22350362T	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036BR	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036BY	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036EU	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036EW	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036EZ	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036HR	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036JC	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036OB	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036UG	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036UO	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036Z8	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038BR	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038FA	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038G4	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038UG	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038Z8	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095BR	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095JC	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095UF	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095UO	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095UG	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036CN	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036E2	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036GA	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036LB	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038B0	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038CN	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038EU	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038EZ	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038JC	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	22350952T	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095E2	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095EU	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095EZ	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095LB	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095ZP	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235507UE	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	22350153T	Nie dotyczy

[Logo:] ECOLAB	Dokumentacja techniczna – Deklaracja zgodności	WI-EU-REG-040 – Załącznik IV	
		Wersja: 00	Strona 3 z 3

Wyrób medyczny	Marka	Podkategoria wyrobu	Numer jednostki / SKU	Numer UDI-DI
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	22350363T	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036G4	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036MA	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235036ZP	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235038UO	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	22350953T	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095B8	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095G4	Nie dotyczy
ANIOSYME SYNERGY 5	Anios	Detergent	2235095OB	Nie dotyczy

[Logotyp:] Laboratoires ANIOS An Ecolab Company	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Wersja: 2
		Strona: 1 z 1

Firma

Nazwa + adres producenta:	Laboratoires ANIOS 1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCJA
---------------------------	--

oświadcza na własną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny Nazwa Nr referencyjny	ANIOXYDE 1000 LD 2824	ANIOXYDE 1000 LD AKTYWATOR 2854
Kategoria wyrobu	Środki do dezynfekcji ręcznej i/lub maszynowej inwazyjnych wyrobów medycznych	
Klasa zgodnie z	II b Załącznik IX, zasada 15	

jak również powiązane z nim akcesoria:

Akcesoria wyrobu medycznego Nazwa Nr referencyjny	<i>PASKI TESTOWE ANIOXYDE 1000 LD</i> 100120
Kategoria wyrobu	<i>Paski testowe</i>
Klasa Zgodnie z	I Załącznik IX, zasada 1

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG.

Lista wariantów opakowania objętych niniejszym dokumentem jest zawarta w dokumencie LS78 dotyczącym wskazanego wyrobu medycznego, potwierdzonym przed podpisaniem deklaracji zgodności.

Jednostka notyfikowana	GMED 1 rue Gaston Boissier 75015 PARYŻ FRANCJA	CE 0459
Procedura oceny zgodności	artykuł 11 paragraf 3a 93/42/EWG - Załącznik II	
Nr referencyjny zgodności	31390	
Data ważności	26.05.2024	

Lezennes

31/05/2021

[podpis odręczny]

Monique Manche
Dyrektor ds. uregulowań
prawnych Healthcare

[podpis odręczny]

Jean Noel Bertho
Lider grupy RD&E
Healthcare

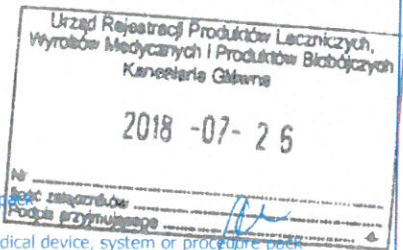
Miejsce, data	Imię i nazwisko, funkcja
---------------	--------------------------

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 FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full LABORATOIRES ANIOS	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ANIOS	
1.017 Miasto / City LILLE-HELLEMMES	1.018 Kod pocztowy / Postal code 59260
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pave du Moulin	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Monique Manche	1.022 Telefon / Phone +33 3 20 67 67 67
1.023 E-mail regulatory@anios.com	1.024 Faks / Fax +33 3 20 67 63 39
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 Ecolab Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Ecolab	
1.042 Miasto / City Kraków	1.043 Kod pocztowy / Postal code 31-323
1.044 Ulica, nr / Street, no. Opolska 114	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Przemysław Żurawik	1.047 Telefon / Phone 501 33 07 29 lub 12 26 16 156
1.048 E-mail przemyslaw.zurawik@ecolab.com	1.049 Faks / Fax 12 26 16 101

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

- 1.050 Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- I - ... 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 Przemysław Żurawik	
1.064 Miasto / City Kraków	1.065 Kod pocztowy / Postal code 31-323
1.066 Ulica, nr / Street, no. Opolska 114	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 501 33 07 29 lub +48 12 26 16 100	1.069 Faks / Fax +48 12 26 16 101

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

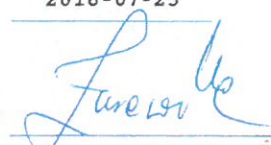
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Kraków

Data / Date 2018-07-25

Nazwisko / Name Przemysław Żurawik

Podpis / Signature



Przemysław Żurawik

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 114
 tel. 12 26 16 100, fax 12 26 16 101
 REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

REGULATORY AFFAIRS MANAGER NORTH-EAST EUROPE

ECOLAB SP. Z O.O.

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)
	ANIOS RHW
	ANIOSYME PRIME
	ANIOSYME SYNERGY 5
	ANIOSYME XL3
	WIP'ANIOS EXCEL

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 Kraków

Data / Date 2018-07-25

Nazwisko / Name Przemysław Żurawik

Podpis / Signature 

Przemysław Żurawik

REGULATORY AFFAIRS MANAGER NORTH-EAST EUROPE
 ECOLAB SP. Z O.O.
 ul. Opolska 114
 31-025 Kraków, tel 12 26 16 100, fax 12 26 16 101
 tel 12 26 16 100, fax 12 26 16 101
 REGON 142285057, NIP 677-002-40-11

- 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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2018 -07- 26
Nr Data załączenia Podpis przyjmującego

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

2018 -05- 30

As _____
Bosć załączników _____
Podpis przymiurczego _____

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full LABORATOIRES ANIOS	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ANIOS	
1.017 Miasto / City LILLE-HELLEMMES	1.018 Kod pocztowy / Postal code 59260
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pave du Moulin	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Monique Manche	1.022 Telefon / Phone +33 3 20 67 67 67
1.023 E-mail regulatory@anios.com	1.024 Faks / Fax +33 3 20 67 63 39
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"/> J... importera / ... importer	1.037 <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 Ecolab Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Ecolab	
1.042 Miasto / City Kraków	1.043 Kod pocztowy / Postal code 31-323
1.044 Ulica, nr / Street, no. Opolska 114	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Przemysław Żurawik	1.047 Telefon / Phone 501 33 07 29 lub 12 26 16 156
1.048 E-mail przemyslaw.zurawik@ecolab.com	1.049 Faks / Fax 12 26 16 101

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

- 1.050 Z ... podmiotu zestawiującego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling the system or procedure pack
 S ... podmiotu sterylizującego wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 C ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
 L ... laboratorium wytwarzającego na swój użytek wyrob IVD / Laboratory producer in house 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 pełnomocność ustanowioną 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:
Przemysław Żurawik

1.064 Miasto / City:
Kraków

1.065 Kod pocztowy / Postal code:
31-323

1.066 Ulica, nr / Street, no:
Opolska 114

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box: _____

1.068 Telefon / Phone:
+48 501 33 07 29 lub +48 12 26 16 156

1.069 Faks / Fax:
+48 12 26 16 101

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: **8**

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: **Kraków** Data / Date: **2018-05-29**

Nazwisko / Name: **Przemysław Żurawik** Podpis / Signature: 

Przemysław Żurawik
Przemysław Żurawik, ul. Opolska 114, 31-323 Kraków, tel. 501 33 07 29 lub 12 26 16 156, fax 12 26 16 101

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)
	SURFANIOS Premium
	SURFA'SAFE Premium
	ANIOSYME SYNERGY WD
	ANIOXYDE 1000 LD
	STRIPS/PASKI ANIOXYDE 1000 LD
	ANIOSPRAY QUICK
	STRIPS/PASKI OPASTER'ANIOS
	OPASTER'ANIOS

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 Kraków

Data / Date 2018-05-29

Nazwisko / Name Przemysław Żurawik

Podpis / Signature

Przemysław Żurawik
 Przemysław Żurawik

ECOLAB Sp. z o. o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 114
 tel. 12 26 16 100, fax 12 26 16 101
 REGON 350577317 NIP 677-002-40-11
 REGULATORY AFFAIRS MANAGER NORTH-EAST EUROPE
 ECOLAB SP. Z O.O.

- 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.

