

**Approvazione del Sistema Completo di  
Garanzia di Qualità  
Full quality assurance system approval**

Certificato N. **0425-MED-003600-00**  
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)  
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

**ICIM S.p.A. - Identification number: 0425**  
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:  
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

**MEDCU TECHNOLOGIES LTD**

**Sede e Unità Operativa**  
10 Hasadnaot st. (4th floor) – Herzliya  
ISRAEL

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI  
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

**Medicazioni con ossido di rame.**  
**Wound dressings with copper oxide.**

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE**  
**Annex II EXCLUDING (4) of EC Directive 93/42/CEE**

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex



**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
**08/05/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**30/05/2019**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
**07/05/2024**



# Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003600-00**  
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)  
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

## IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Medicazioni con ossido di rame cl. IIa  
*Wound Dressings with copper oxide cl. IIa*

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
2C-XXXX-01a	Two layer wound dressing with an adhesive contour
2C-XXXX-01	Two layer wound dressing without adhesive contour
3C-XXXX-01	Three layer wound dressing without adhesive contour

XXXX: identifica la misura della garza / means different sizes of the wound dressings.

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**08/05/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**30/05/2019**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**07/05/2024**

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

# ICIM

## Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

### **Pełne zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości**

Certificate) N. **0425-MED-003600-00**  
Nr  
Certyfikatu.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dig n. 46 del 24.02.97)  
Zgodnie z Anekssem II, z wyłączeniem (4) Dyrektywy WE 93/42/CEE (transponowanej do Dig n. 46 wydanej  
24.02.97)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTYFIKOWANE CIAŁO

**ICIM S.p.A. – Numer identyfikacyjny: 0425**  
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA  
EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:  
NA PODSTAWIE OCENY PRZEPROWADZONEJ ZGODNIE Z ZAŁĄCZNIKIEM II Z WYŁĄCZENIEM (4) DYREKTYWY WE  
93/42/EWG OŚWIADCZA, ŻE PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI WPROWADZANY JEST PRZEZ.:

## **MEDCU TECHNOLOGIES LTD**

**Sede e Unita Operativa**  
10 Hasadnaot st. (4th floor) - Herzliya  
ISRAEL

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI FOR  
NASTĘPUJĄCE RODZAJE PRODUKTÓW, PROCESÓW, USŁUG

**Medicazioni con ossido di rame.**  
**Opatrunki na rany z tlenkiem miedzi.**

E CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE**  
**Załącznik II Z WYŁĄCZENIEM (4) dyrektywy WE**  
**93/42/CEE**

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / W celu identyfikacji typu modelu patrz załącznik II

presenle Certificate e da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / Niniejszy Certyfikat jest ważny tylko z odpowiednim

Załącznikiem

RIMA EMISSIONE  
PIERWSZA  
SPRAWA

**08/05/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
BIEŻĄCA SPRAWA

**30/05/2019**

DATA DI SCADENZA  
DATA WAŻNOŚCI

**07/05/2024**

# ICIM

Approvazione del Sistema Completo di  
Garanzia di Qualità

**Pełne zatwierdzenie systemu  
zapewnienia jakości**

ALLEGATO AL / ZAŁĄCZNIK DO

Certificate) N. **0425-MED-003600-00**  
Certyfikat Nr.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dig n. 46 del 24.02.97)  
Zgodnie z Anekssem II, z wyłączeniem (4) Dyrektywy WE 93/42/CEE (transponowanej do Dig n. 46 wydanej  
24.02.97)

## IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI

IDENTYFIKACJA MODELU/TYPU

Medicazioni con ossido di rame cl IIa

Opatrunki na rany z tlenkiem miedzi kl IIa

<b>Produkt</b>	<b>Nazwa</b>
2C-XXXX-01a	Opatrunek dwuwarstwowy z konturem przylepnym
<b>2C-XXXX-01</b>	<b>Opatrunek dwuwarstwowy bez konturu przylepnego</b>
<b>3C-XXXX-01</b>	<b>Opatrunek trójwarstwowy bez konturu przylepnego</b>

XXXX: identifica la misura della garza / oznacza różne rozmiary opatrunków na rany.

**^h**

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
PIERWSZA  
SPRAWA

**08/05/2019**

FMISSIONE CORRENTE  
BIEŻĄCA SPRAWA

**30/05/2019**

DATA DI SCADENZA  
DATA WAŻNOŚCI

**07/05/2024**

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

**DECLARATION OF CONFORMITY AND PRODUCTS LIST**

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

*According to Annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices*

**We; MedCu Technologies Ltd**

Address: 11 Galgalei Haplada St., Herzliya 4672200, Israel

Phone: +972-9-7429242

**Declare under our sole responsibility that our products:**

***MEDCU ANTIMICROBIAL WOUND DRESSINGS***

**meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to them.**

The *MedCu Antimicrobial Wound Dressings* (AMWDs) are indicated for the management of wounds and to provide an antimicrobial barrier. The dressings are applied topically and are in direct contact with the wound. The dressings are intended to be used for indications as follows:

**Over-The-Counter (OTC) use indications:** Local management of superficial wounds, minor burns, abrasions and lacerations (tears).

**Prescription use indications:** Partial and full thickness wounds, pressure ulcers (stage I-IV), diabetic ulcers, venous stasis ulcers, arterial ulcers, 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> degree burns, surgical wounds, vascular access or peripheral IV sites, orthopedic external pin sites, and acute wounds such as lacerations, abrasions, and skin tears.

Therefore, according to the *Medical Device Directive (MDD)*, the MedCu Antimicrobial Wound Dressings are classified as ***Class IIa*** with accordance to **rule number 4** of Annex IX of the MDD.

Conformity assessment was performed according to **Annex II** of the Directive excluding point number 4.

The standards were used to assure the products' conformity with the ***Essential Requirements*** in ***Annex I*** of the above Directive, are available in this technical file "**List of Applicable Standards**" section.

The **list of products** covered under this technical file is attached to this Declaration of Conformity.

***Authorized representative within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:***

MedNet EC-REP GmbH, Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany;

Phone: +49-251-32266-0, Fax: +49-251-32266-22, Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com).


***MedCu's CE Certification Notified Body:*** ICIM SpA, Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39-(0)2-725341 Fax +39-(0)2-72002098. **Notified Body number:** 0425.

<b>Date of Initial approval:</b>	<i>May 08, 2019</i>
<b>Valid from batch number:</b>	<i>201901-01</i>

<b>Last update:</b>	<i>April 11, 2022</i>
<b>Date of expiration:</b>	<i>May 07, 2024</i>

**Declaration of conformity approved by:**

*April 11, 2022*      *Herzliya, Israel*  
*Date*                      *Place*

  
*Dr. Gadi Borkow, QA/RA Manager*  
*[Full Name] and Title*

**List of Antimicrobial Wound Dressings Products covered under  
MedCu Technologies Ltd Declaration of Conformity**

<b>Part Number</b>	<b>Description</b>
2C-XXXX-01a	Two-layer wound dressing with an adhesive contour
2C-XXXX-01	Two-layer wound dressing without adhesive contour
3C-XXXX-01	Three-layer wound dressing without adhesive contour

XXXX- means different sizes of the wound dressings

**-- END OF PRODUCT LIST --**

---



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI I WYKAZ WYROBÓW

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Zgodnie z Anekssem II Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych

**We; MedCu Technologies Ltd**

Adres: 11 Galgalei Haplada St., Herzliya 4672200, Israel

Telefon: +972-9-7429242

**Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że nasze produkty:**

#### *MEDCU ANTIMICROBIAL WOUND DRESSINGS*

**spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych, które mają do nich zastosowanie.**

The *MedCu Antimicrobial Wound Dressings* (AMWDs) są wskazane do leczenia ran i zapewnienia bariery przeciwdrobnoustrojowej. Opatrunki są nakładane miejscowo i mają bezpośredni kontakt z raną. Opatrunki są przeznaczone do stosowania w następujących wskazaniach:

**Wskazania użycia bez recepty (OTC):** Miejscowe leczenie ran powierzchniowych, drobnych oparzeń, otarć i skaleczeń (rozdarć).

**Wskazania do stosowania na receptę:** Rany częściowej i pełnej grubości, odleżyny (stadium I-IV), owrzodzenia cukrzycowe, żylne owrzodzenia, owrzodzenia tętnic, oparzenia I i II stopnia, rany chirurgiczne, dostęp do naczyń lub obwodowe miejsca IV, zewnętrzne miejsca szpilek ortopedycznych oraz rany ostre, takie jak rany szarpane, otarcia i rozdarcia skórne.

W związku z tym, zgodnie z **Dyrektywą o Wyrobach Medycznych (MDD)**, opatrunki przeciwdrobnoustrojowe MedCu są klasyfikowane jako klasa IIa zgodnie z **regulą nr 4** załącznika IX do dyrektywy MDD.

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z **Załącznikiem II** Dyrektywy z wyłączeniem punktu 4.

Normy zostały wykorzystane w celu zapewnienia zgodności produktów z **Wymaganiami Zasadniczymi w Załączniku I** do powyższej dyrektywy, są dostępne w niniejszym dokumencie technicznym „**Lista obowiązujących norm**”. **Lista produktów** objętych niniejszą dokumentacją techniczną jest załączona do niniejszej Deklaracji Zgodności.

**Upoważniony przedstawiciel w UE, który został upoważniony do zaciągania zobowiązań w naszym imieniu:** MedNet EC-REP GmbH, Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany; Phone: +49-251-32266-0, Fax: +49-251-32266-22, Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com).

**Notyfikowana Jednoska Certyfikująca CE MedCu::** ICIM SpA, Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39-(0)2-725341 Fax +39-(0)2-72002098. **Numer Notyfikowanej Jednostki:** 0425.

<b>Data wstępnego zatwierdzenia:</b>	<i>May 08, 2019</i>
<b>Obowiązująca od:</b>	<i>2019-01-01</i>

<b>Ostatnia aktualizacja:</b>	<i>April 11, 2022</i>
<b>Data ważności:</b>	<i>May 07, 2024</i>

**Deklaracja zgodności zatwierdzona przez:**



**Lista produktów opatrunkowych przeciwdrobnoustrojowych objętych  
deklaracją zgodności firmy MedCu Technologies Ltd**

Numer Partii	Opis
2C-XXXX-01a	Opatrunek dwuwarstwowy z konturem przylepnym
2C-XXXX-01	Opatrunek dwuwarstwowy bez konturu przylepnego
3C-XXXX-01	Opatrunek trójwarstwowy bez konturu przylepnego

XXXX- oznacza różne rozmiary opatrunków na rany

**-- KONIEC LISTY PRODUKTÓW --**





## MedCu przeciwdrobnoustrojowe opatrunki na rany z tlenkiem miedzi (AMWDs)

### Opis

MedCu przeciwdrobnoustrojowe opatrunki z Tlenkiem Miedzi (zwane dalej: AMWDs) to 2- lub 3-warstwowe, chłonne, sterylne, miękkie, nieprzylegające, jednorazowe opatrunki na rany składające się z następujących elementów:

- wewnętrzna chłonna warstwa celulozy i poliestru zawierająca tlenek miedzi
- jedna lub dwie zewnętrzne nieprzylegające warstwy włókniny polipropylenowej zawierające tlenek miedzi

Jedna lub dwie zewnętrzne warstwy pokrywają odpowiednio warstwę wewnętrzną z jednej lub obu stron. AMWD jest dostępny w kilku rozmiarach, takich jak 10 cm x 10 cm lub 5 cm x 5 cm. Mogą być dostępne inne rozmiary. Dokładne wymiary można znaleźć na etykietach poszczególnych wyrobów. Opatrunek na ranę może, ale nie musi mieć przylepny kontur. Opatrunek dostarczany jest w stanie sterylnym poprzez sterylizację metodą ETO. Sterylność jest utrzymywana, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub naruszone. Opatrunki MedCu absorbują wysięki z rany, chronią przed zanieczyszczeniem opatrunku oraz stanowią barierę przed zanieczyszczeniami zewnętrznymi, zmniejszając ryzyko skażenia rany.

### Wskazania

MedCu Opatrunki Przeciwdrobnoustrojowe z Tlenkiem Miedzi są wskazane do leczenia ran i zapewnienia bariery przeciwdrobnoustrojowej. Opatrunki są nakładane miejscowo i mają bezpośredni kontakt z raną. Opatrunki przeznaczone są do następujących wskazań:

#### **Wskazania do stosowania bez recepty (OTC):**

Miejscowe leczenie ran powierzchownych, drobnych oparzeń, otarć i ran szarpanych (rozdzarcia).

#### **Wskazania do stosowania na receptę (Rx):**

Rany częściowej i pełnej grubości, odleżyny (stadium I-IV), owrzodzenia cukrzycowe, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia tętnic, oparzenia I i II stopnia, rany chirurgiczne, dostęp naczyniowy lub miejsce wkucia obwodowego IV, zewnętrzne miejsca szpilek ortopedycznych oraz rany ostre, takie jak rany szarpane, otarcia i rozdzarcia skóry.

### Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów, o których wiadomo, że są nadwrażliwi na miedź.

#### **Do użytku tylko na receptę**

#### **Przygotowaniełożyska rany:**

- Dokładnie oczyścić i osuszyć obszar wokół rany przed nałożeniem opatrunku zgodnie z procedurą placówki.
- W razie potrzeby oczyścić tkankę martwiczą przed nałożeniem opatrunku.
- Nawadniać rany z niskim wysiękiem lub bez wysięku zgodnie z procedurą placówki.
- Jeśli to konieczne, leczyć infekcję zgodnie z procedurą placówki.

#### **Dla dwóch zastosowań OTC i RX**

#### **Zakładanie opatrunku:**

- Wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku, oderwać sterylny woreczek z góry i aseptycznie wyjąć opatrunek.

# MEDCu

- W przypadku stosowania opatrunków 3-warstwowych MedCu (pomarańczowe po obu stronach) można go nałożyć z dowolnej strony bezpośrednio na ranę. Przykryć opatrunkiem wtórnym i zabezpieczyć taśmą mocującą lub owinąć.
- W przypadku stosowania opatrunków 2-warstwowych MedCu (jedna strona pomarańczowa) należy nałożyć pomarańczową stronę opatrunku na miejsce rany. Przykryć opatrunkiem wtórnym i zabezpieczyć taśmą mocującą lub owinąć.
- W przypadku stosowania opatrunków MedCu z obrysem przylepnym nie są potrzebne żadne dodatkowe mocowanie, taśma ani owijanie.
- Lekarz powinien ocenić każdą ranę i pacjenta, aby określić najlepszą metodę mocowania opatrunków MedCu.
- Lekarz może wybrać dowolną metodę mocowania zgodnie z procedurami placówki.

## **Częstotliwość zmiany opatrunku:**

- Częstotliwość zmiany opatrunku na ranę może się różnić w zależności od stanu rany i okoliczności klinicznych.
- MedCu AMWDs można pozostawić na miejscu do 7 dni.

## **Zmiana i zdejmowanie opatrunku:**

- MedCu AMWDs należy wymieniać gdy widoczne są oznaki nasycenia opatrunku lub gdy wymaga tego praktyka kliniczna lub procedury placówki.
- Aby zmienić nieprzylepne opatrunki MedCu, należy zdjąć bandaż mocujące lub taśmę i ostrożnie zdjąć opatrunek z rany. W razie potrzeby zwilżyć sterylną solą fizjologiczną, aby ułatwić usunięcie opatrunku.
- Aby zmienić przylepne opatrunki MedCu należy ostrożnie oderwać warstwę konturową i delikatnie zdjąć opatrunek z rany.

## **Środki ostrożności**

- MedCu AMWDs można stosować na zakażone rany leczone zgodnie z instytucjonalnymi procedurami klinicznymi w celu zmniejszenia infekcji jako uzupełnienie standardowego schematu leczenia
- OTC stosowanie jest dozwolone tylko w przypadku ran powierzchniowych, drobnych oparzeń, otarć i skaleczeń. **Inne rodzaje ran to tylko Rx.**

## **Interpretacja symboli**

Symbol na opakowaniu należy interpretować w następujący sposób:

- Jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie.
- Tylko do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Sterylność jest zachowana, dopóki sterylny woreczek nie zostanie naruszony
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, skontaktuj się:

# MEDCu



Expiration date  
(use by)



Single use – Do not  
reuse



Consult operating  
Instructions



Do not re-sterilize



Do not use if sterile  
package is compromised



Date of manufacture

STERILE/ETO

Sterilized using  
EtO



Manufacturer



Store in dry  
conditions



Batch code/number



Catalogue number



EU CE symbol



MedCu Technologies Ltd.  
11 Galgalei Haplada St, Herzliya  
462200, Israel  
info@medcu.com  
[www.medcu.com](http://www.medcu.com)



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany



*IMPORTER:*  
*Projectmed Tomasz Surowiec*  
*ul. Alejkowa 21/B9*  
*15-528 Sowlany*  
*Tel. 85 661 21 21*  
*Fax: 85 661 21 21*

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	4
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  MEDCU ANTIMICROBIAL WOUND DRESSINGS	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Two-layer wound dressing with an adhesive contour Two-layer wound dressing without adhesive contour Three-layer wound dressing without adhesive contour	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) 47042	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>GMDN</b>	<b>47042</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>	<b>2.016 Po angielsku / In English</b>
<b>Opatrunek na ranę z tlenkiem miedzi</b>	<b>Wound dressing with copper oxide</b>
<b>2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
<b>0425</b>	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>2.019 Telefon / Phone</b>
<b>Tomasz Surowiec</b>	<b>85 661 21 21</b>
<b>2.020 E-mail</b>	<b>2.021 Faks / Fax</b>
<b>tomasz.surowiec@projectmed.pl</b>	<b>85 661 21 21</b>

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Sowlany

Data / Date

2022-07-21

Nazwisko / Name

Tomasz Surowiec

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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- 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,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.

## UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP87162214

### Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Identyfikator adresata: URPLWMIpB

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP-ID

### Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy: Tomasz Surowiec

Identyfikator nadawcy: ProjectMed

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

### Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2022-07-21T14:03:53.226

Data wytworzenia poświadczenia: 2022-07-21T14:03:53.226

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK126383835

### Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 126383835

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

### Dane dotyczące podpisu

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-1ed97d4e6112ebfaa3ba4eda16236597 :

referencja ID-5693dd444a3c5bbf8b79406c819cecc3 :

Pismo%20og%C3%B3lne%20do%20podmiotu%20publicznego%20-%20stary%20wz%C3%B3r%20-%20Pismo%20og%C3%B3lne%20do%20podmiotu%20publicznego.xml

referencja : #xades-id-e2f2609e9da8c301a77c4dc08ee40a97

PESEL: 78031903618

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I  
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Warszawa  
Warszawa  
al. Aleje Jerozolimskie 181 C

WNIOSEK

Powiadomienie o wprowadzeniu do obrotu MEDCU ANTIMICROBIAL WOUND DRESSINGS

Załączniki:

1. [390-LBL-MSB-27-E - 2C-1012-01-E Multiple Pouch Box Rev 6.pdf](#)
2. [Declaration of Conformity AMWD- 13.4.2022 + Applicable Standards.pdf](#)
3. [Formularz 2 do zgłoszenia URPLW MiPB.pdf](#)
4. [LBL-IFU-03 IFU insert English antimicrobial - for Poland.pdf](#)
5. [MED-003600-00 MEDCU TECHNOLOGIES LTD CE-Certificate 2024.pdf](#)
6. [Formularz dla podmiotów.pdf](#)

Dokument został podpisany, aby go zweryfikować należy użyć  
oprogramowania do weryfikacji podpisu

Data złożenia podpisu: 2022-07-21T14:02:55.616+02:00

**Podpis elektroniczny**