

POLLAK (INTERNATIONAL) LTD

OFFICES & PLANT: 20 HAMLACHA STREET

EUROBAND

TEL: 972 3 9022885

FAX: 972 3 9024531

NEW INDUSTRIAL ZONE,

AFEK ISO-9001: 2000 ISO-13485: 2003

e-mail:

euroband@hotmail.com

ROSH HA'AYIN 48091

ISRAEL

VAT No. 510662091

Internet site:

www.euroband.com

**MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42 EEC
CLASS I DEVICES PRODUCED BY
POLLAK (INTERNATIONAL) LTD**

September 2005

Ref; R15701

/** = variations of the same group – classified with numbers or letters

Cat. No.	Description	Indication / Use	Class	Rule
102 – 160	Bandages	Bandages for binding wounds	I	4
120/**	Paper Drape	Poly-backed paper towel for use as STERILE field to work on (CHAMP)	I	I
191 – 192	Triangular bandages	For use as slings – orthopedics/support	I	4
193/**	Adhesive tapes	Adhesive tapes with/without absorbent island dressing - Diapres™	I	4
194/**- 200/**	First Aid Dressings	Gauze & cotton dressings and Bandages for use in first aid applications	I	4
201-229	Gauze in different sizes	Bandages supplied in rolls of various widths	I	4
230-234	Non Adherent Dressing	Absorbent non adherent Bandages	I	4
570-579	Tracheostomy Pads	Absorbent dressing with slits to fit around tracheotomy tube	I	4
580-589	Eye Pads	Oval shaped Pads for dressing eye wounds	I	4
771-779	Absorbent Dressings	Dressings with inner cotton wool layer	I	4
951 – 957	Cotton Balls	Cotton balls, for cleansing and absorption	I	4
958-959	Cotton wool	For various applications	I	4
971-989	Cotton tipped applicators	Swab sticks with cotton tips, for application of medications and/or cleansing purposes	I	4
1011	Flowclamp	Plastic Hemostat for occluding tubes	I	6
1019/**	Disposable prep Razor	Plastic handle razor with stainless steel blade for shaving patients prior to medical treatment.	I	6
1022/**	Umbilical Cord clamp	Plastic clamp for clamping umbilical cord of newborn infants	I	4
1035	Lift Forceps	Plastic lift forceps	I	4
1041/**- 1047/**	Scissors(odd numbers are non sterile)	Scissors, different blades for different uses, cutting, suture removals etc, plastic handles, stainless steel blades	I	6
1048	Dialysis Armlet	Plastic pressure armlet specially designed for use in post dialysis treatment	I	I
1080/**	Staple Remover	Removal of staples after wound closure	I	6
1082/**	Needle separator	Plastic I.V. needle disconnecter	I	6
1108/**	Tourniquet	Elastic Tourniquet	I	1
1140/**	Catheter Pouch	Pouch to house and cover catheter tubes	I	1
1298/**	Urine bags	Plastic bags for urine collection	I	2
5035/**- 5045/**	Adhesive tapes & Occlusives	Adhesive plasters for various applications on cuts, wounds	I	4
5102/**- 5112/**	Plastic disposable gloves	For examination and use when treating patients	I	4
5201/**	Probe cover	Latex cover for ultrasound probe	I	I
5261/**- 5262/**	Tracheostomy pads	Absorbent dressing with slits to fit around tracheotomy tube	I	4
5301/**	Orthopedic dressing	Supporting Bandages	I	4
5341/**-5543/*	Face Masks	Disposable face mask – MUSKI™ and others – for use as protection in patient care, in surgery, and for prevention of disease.	I	1,12

Fiche d'enregistrement EUDAMED

Personnes responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Code de la Santé publique :

articles R. 665-24, R.665-26, R. 665-36, et R.665-44 à R.665-47
article 14 de la directive n° 93/42 relative aux dispositifs médicaux

1 Identification de l'enregistrement

00	Date de l'enregistrement <i>renseignée par le bureau EM1</i>	1210	Numéro EUDAMED <i>renseigné par le bureau EM1</i>						
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; text-align: center;">13</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">05</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">2004</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">jour</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">mois</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">année</td> </tr> </table>	13	05	2004	jour	mois	année	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 150px; text-align: center;">fr/CA01/ 0406542V</td> </tr> </table>	fr/CA01/ 0406542V
13	05	2004							
jour	mois	année							
fr/CA01/ 0406542V									
20	Indiquer si vous demandez : <i>(cocher une seule case)</i>	1230	Si modification ou retrait, indiquer le précédent numéro d'enregistrement						
	<input type="checkbox"/> un premier enregistrement <input type="checkbox"/> une modification d'information <input type="checkbox"/> un retrait d'enregistrement		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 150px; text-align: center;">fr/CA01/</td> </tr> </table>	fr/CA01/					
fr/CA01/									
40	Statut de l'organisation demandant l'enregistrement <i>(cocher une seule case)</i>								
	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII * <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) * <input type="checkbox"/> Mandataire ** </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau * <input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires * <input type="checkbox"/> Importateur ** <input type="checkbox"/> Autre statut ** </td> </tr> </table> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;">* Si coché, remplir la partie 2 et ne pas remplir la partie 3 ** Si coché, remplir les parties 2 et 3</p>			<input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII * <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) * <input type="checkbox"/> Mandataire **	<input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau * <input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires * <input type="checkbox"/> Importateur ** <input type="checkbox"/> Autre statut **				
<input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII * <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) * <input type="checkbox"/> Mandataire **	<input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau * <input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires * <input type="checkbox"/> Importateur ** <input type="checkbox"/> Autre statut **								

2 Identification du fabricant

50	Numéro SIRET du fabricant ou numéro FINESS <i>(code du fabricant)</i>	
	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 150px; text-align: center;">fr/</td> </tr> </table>	fr/
fr/		
	<i>Si le code du fabricant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 1260 à 1350, ne pas remplir ces rubriques</i>	
60	Nom du fabricant <i>(en toutes lettres)</i>	
	POLLAK (INTERNATIONAL) LTD	
65	Nom du fabricant <i>(court ou abrégé, sigle...)</i>	
70	Code pays <input type="checkbox"/> fr <input type="checkbox"/> ne renseigner que si non fr	
	ISA	
90	Commune	
	ROSH HA'AYIN	
10	Rue / Numéro	
	Hamlacha 20/ Ind. Zone	
20	Personne à contacter : Nom, prénom	
	Michael Porat	
	Fonction	
	1300 Code postal	
	ISRAEL	
	1315 Boite postale	
	1330 Téléphone	
	972-3-902.4531	
	1340 Fax	
	1350 E.mail	

3 Identification du mandataire ou de la personne responsable de la mise sur le marché

dans le cas où le fabricant n'a pas son siège social dans l'espace économique européen

1360	Statut de la personne représentante		<input checked="" type="checkbox"/> Mandataire	<input checked="" type="checkbox"/> Personne responsable de la mise sur le marché (incluant l'importateur)
1370	Numéro SIRET du représentant ou numéro FINESS (code du représentant)		fr/ 392 403 986 00012	
Si le code du représentant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 1380 à 1430, ne pas remplir ces rubriques				
1380	Nom du représentant LCH Medical Products			
1392	Commune PARIS	1394	Code postal 75019	
1396	Rue / Numéro 7 rue de Thionville	1398	Boite postale	
1400	Personne à contacter : Nom, prénom GLAZROT Hélène	1410	Téléphone 01-30-18-18-29	
	Fonction Responsable Qualité	1420	Fax 01-30-18-02-36	
		1430	E-mail	

4 Identification du dispositif concerné

1435	<input checked="" type="checkbox"/> Classe I remplir la rubrique 1436 ci-dessous <input type="checkbox"/> Classe IIa remplir la rubrique 1436 ci-dessous <input type="checkbox"/> Autres (sur mesure, système,...) ne pas remplir la rubrique 1436		
1436	Définition(s) utilisée(s) pour les règles de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique Durée d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> temporaire <input type="checkbox"/> court terme <input type="checkbox"/> long terme <input type="checkbox"/> Instrument chirurgical réutilisable <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses		
1437	Numéros des règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique voir annexe 1		
1438	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - le cas échéant N/A		
1439	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom Séparer les différents types avec une barre ① pansements et bandes non stériles rubans adhésifs ou non, non stériles ② tampons / compresses non stériles ③ cotons / gaze non stériles ④ draps non stériles ⑤ set non stériles		

Fiche d'enregistrement EUDAMED

Personnes responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Code de la Santé publique :

articles R. 665-24, R.665-26, R. 665-36, et R.665-44 à R.665-47
 article 14 de la directive n° 93/42 relative aux dispositifs médicaux

1 Identification de l'enregistrement

1200	Date de l'enregistrement renseignée par le bureau EM1	<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">13</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">05</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2004</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><small>jour</small></td> <td style="text-align: center;"><small>mois</small></td> <td style="text-align: center;"><small>année</small></td> </tr> </table>	13	05	2004	<small>jour</small>	<small>mois</small>	<small>année</small>	1210	Numéro EUDAMED <i>renseigné par le bureau EM1</i>
13	05	2004								
<small>jour</small>	<small>mois</small>	<small>année</small>								
				<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">fr/CA01/</td> <td style="width: 90%; text-align: center;">0406541V</td> </tr> </table>	fr/CA01/	0406541V				
fr/CA01/	0406541V									
1220	Indiquer si vous demandez : (cocher une seule case)	<input type="checkbox"/> un premier enregistrement <input type="checkbox"/> une modification d'information <input type="checkbox"/> un retrait d'enregistrement	1230	Si modification ou retrait, indiquer le précédent numéro d'enregistrement						
				<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">fr/CA01/</td> <td style="width: 90%;"></td> </tr> </table>	fr/CA01/					
fr/CA01/										
1240	Statut de l'organisation demandant l'enregistrement (cocher une seule case)									
	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII * <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) * <input type="checkbox"/> Mandataire ** </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau * <input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires * <input type="checkbox"/> Importateur ** <input type="checkbox"/> Autre statut ** </td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII * <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) * <input type="checkbox"/> Mandataire **	<input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau * <input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires * <input type="checkbox"/> Importateur ** <input type="checkbox"/> Autre statut **				
<input type="checkbox"/> Fabricant de dispositifs relevant de la procédure définie par l'annexe VII * <input type="checkbox"/> Fabricant de dispositif sur mesure (annexe VIII points 2 et 3) * <input type="checkbox"/> Mandataire **	<input type="checkbox"/> Personne qui assemble des DM en vue d'en constituer un nouveau * <input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux, des systèmes ou des nécessaires * <input type="checkbox"/> Importateur ** <input type="checkbox"/> Autre statut **									
	<p>* Si coché, remplir la partie 2 et ne pas remplir la partie 3 ** Si coché, remplir les parties 2 et 3</p>									

2 Identification du fabricant

1250	Numéro SIRET du fabricant ou numéro FINESS (code du fabricant)	<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">fr/</td> <td style="width: 90%;"></td> </tr> </table>	fr/	
fr/				
	<i>Si le code du fabricant a déjà été enregistré et s'il n'y a pas de modifications des items suivants de 1260 à 1350, ne pas remplir ces rubriques</i>			
1260	Nom du fabricant (en toutes lettres)			
1265	Nom du fabricant (court ou abrégé, sigle...)			
	ROLLAK (INTERNATIONAL) LTD			
1270	Code pays	fr		
1290	Commune	ne renseigner que si non fr		
	ROSH HA' AYIN			
1300	Code postal	ISRAEL		
1310	Rue / Numéro	1315 Boite postale		
	Hamlaha 20. Ind. Zone			
1320	Personne à contacter : Nom, prénom	1330 Téléphone		
	Michael Bonat	972-3-902-4531		
	Fonction	1340 Fax		
		1350 E-mail		

3 Identification du mandataire ou de la personne responsable de la mise sur le marché

dans le cas où le fabricant n'a pas son siège social dans l'espace économique européen

1360	Statut de la personne représentante <input checked="" type="checkbox"/> Mandataire <input checked="" type="checkbox"/> Personne responsable de la mise sur le marché (incluant l'importateur)	
1370	Numéro SIRET du représentant ou numéro FINESS (code du représentant) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">fr/ 392 403 936 000 12</div>	
1380	Nom du représentant LCH MEDICAL PRODUCTS	
1392	Commune PARIS	1394 Code postal 75019
1396	Rue / Numéro 7 rue de Thionville	1398 Boite postale
1400	Personne à contacter : Nom, prénom GLAZROT Hélène	1410 Téléphone 01-30-18-18-29
	Fonction Responsable Qualité	1420 Fax 01-30-18-02-36
		1430 E:mail

4 Identification du dispositif concerné

1435	<input checked="" type="checkbox"/> Classe I remplir la rubrique 1436 ci-dessous <input type="checkbox"/> Classe IIa remplir la rubrique 1436 ci-dessous <input type="checkbox"/> Autres (sur mesure, système,...) ne pas remplir la rubrique 1436	
1436	Définition(s) utilisée(s) pour les règles de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique Durée d'utilisation <input type="checkbox"/> temporaire <input type="checkbox"/> court terme <input type="checkbox"/> long terme <input type="checkbox"/> Dispositif invasif <input type="checkbox"/> de type chirurgical <input type="checkbox"/> pas de type chirurgical <input type="checkbox"/> Dispositif implantable <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant un radioélément artificiel	
	<input type="checkbox"/> Instrument chirurgical réutilisable <input type="checkbox"/> Dispositif médical actif <input type="checkbox"/> Dispositif actif thérapeutique <input type="checkbox"/> Dispositif actif destiné au diagnostic <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système circulatoire central <input type="checkbox"/> Dispositif en contact avec le système nerveux central <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des tissus d'origine animale <input type="checkbox"/> Dispositif incorporant des substances médicamenteuses	
1437	Numéros des règle(s) de classification appliquée(s) suivant l'annexe IX du livre V bis du code de la Santé publique	
1438	Normes, parties de normes, ou monographies suivies - le cas échéant N/A	
1439	Type de dispositif - identification du (des) modèle(s) - nom Séparer les différents types avec une barre ① ciseaux non stériles ⑤ cte - agrafe non stérile ② clamp non stérile ⑥ rassir non stérile ③ pince non stérile ⑦ pince à déclamper l'aiguille ④ garrot non stérile	

הא-0561	זיהרי קבוצות מוצרים ע"פ סיווג השוק המשותף
מספר	שם

**MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42 EEC
CLASS I DEVICES PRODUCED BY
POLLAK (INTERNATIONAL) LTD**

/** = variations of the same group – classified with numbers or letters

Cat. No.	Description	Indication / Use	Class	Rule
102 – 160	Bandages	Bandages for binding wounds	I	4
120/**	Paper Drape	Poly-backed paper towel for use as STERILE field to work on (CHAMP)	I	I
191 – 192	Triangular bandages	For use as slings – orthopedics/support	I	4
193/**	Adhesive tapes	Adhesive tapes with/without absorbent island dressing - Diapres™	I	4
194/**- 200/**	First Aid Dressings	Gauze & cotton dressings and Bandages for use in first aid applications	I	4
201-229	Gauze in different sizes	Bandages supplied in rolls of various widths	I	4
230-234	Non Adherent Dressing	Absorbent non adherent Bandages	I	4
570-579	Tracheostomy Pads	Absorbent dressing with slits to fit around tracheotomy tube	I	4
580-589	Eye Pads	Oval shaped Pads for dressing eye wounds	I	4
771-779	Absorbent Dressings	Dressings with inner cotton wool layer	I	4
951 – 957	Cotton Balls	Cotton balls, for cleansing and absorption	I	4
958-959	Cotton wool	For various applications	I	4
971-989	Cotton tipped applicators	Swab sticks with cotton tips, for application of medications and/or cleansing purposes	I	4
1011	Flowclamp	Plastic Hemostat for occluding tubes	I	6
1019/**	Disposable prep Razor	Plastic handle razor with stainless steel blade for shaving patients prior to medical treatment.	I	6
1022/**	Umbilical Cord clamp	Plastic clamp for clamping umbilical cord of newborn infants	I	4
1035	Lift Forceps	Plastic lift forceps	I	4
1041/**- 1047/**	Scissors(odd numbers are non sterile)	Scissors, different blades for different uses, cutting, suture removals etc, plastic handles, stainless steel blades	I	6
1048	Dialysis Armlet	Plastic pressure armlet specially designed for use in post dialysis treatment	I	I
1080/**	Staple Remover	Removal of staples after wound closure	I	6
1082/**	Needle separator	Plastic I.V. needle disconnecter	I	6
1108/**	Tourniquet	Elastic Tourniquet	I	1
1140/**	Catheter Pouch	Pouch to house and cover catheter tubes	I	1
1298/**	Urine bags	Plastic bags for urine collection	I	2
5035/**- 5045/**	Adhesive tapes & Occlusives	Adhesive plasters for various applications on cuts, wounds	I	4
5102/**- 5112/**	Plastic disposable gloves	For examination and use when treating patients	I	4
5201/**	Probe cover	Latex cover for ultrasound probe	I	I
5261/**- 5262/**	Tracheostomy pads	Absorbent dressing with slits to fit around tracheotomy tube	I	4
5301/**	Orthopedic dressing	Supporting Bandages	I	4
5341/**-5543/*	Face Masks	Disposable face mask – MUSKI™ and others – for use as protection in patient care, in surgery, and for prevention of disease.	I	1,12

זיהוי קבוצות מוצרים ע"פ סיווג השוק המשותף	הא-0561
שם	מספר

**MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42 EEC
CLASS I DEVICES THAT ARE SUPPLIED ALSO STERILE
PRODUCED BY POLLAK (INTERNATIONAL) LTD**

/** = variations of the same group – classified with numbers or letters

Cat. No.	Description	Indication / Use	Class	Rule
120/**	Paper Drape	Poly-backed paper towel for use as STERILE field to work on (CHAMP)	I	I
193/**	Adhesive tapes	Adhesive tapes with/without absorbent island dressing - Diapres™	I	4
194/**- 200/**	First Aid Dressings	Gauze & cotton dressings and Bandages for use in first aid applications	I	4
230-234	Non Adherent Dressing	Absorbent non adherent Bandages	I	4
570-579	Tracheostomy Pads	Absorbent dressing with slits to fit around tracheotomy tube	I	4
580-589	Eye Pads	Oval shaped Pads for dressing eye wounds	I	4
771-779	Absorbent Dressings	Dressings with inner cotton wool layer	I	4
951 – 957	Cotton Balls	Cotton balls, for cleansing and absorption	I	4
971-989	Cotton tipped applicators	Swab sticks with cotton tips, for application of medications and/or cleansing purposes	I	4
1011	Flowclamp	Plastic Hemostat for occluding tubes	I	6
1019/**	Disposable prep Razor	Plastic handle razor with stainless steel blade for shaving patients prior to medical treatment.	I	6
1022/**	Umbilical Cord clamp	Plastic clamp for clamping umbilical cord of newborn infants	I	4
1035	Forceps	Plastic lift forceps	I	4
1041/**- 1047/**	Scissors(odd numbers are non sterile)	Scissors, different blades for different uses, cutting, suture removals etc, plastic handles, stainless steel blades	I	6
1080/**	Staple Remover	Removal of staples after wound closure	I	6
1082/**	Needle separator	Plastic I.V. needle disconnecter	I	6
1140/**	Catheter Pouch	Pouch to house and cover catheter tubes	I	1
5035/**- 5045/**	Adhesive tapes & Occlusives	Adhesive plasters for various applications on cuts, wounds	I	4
5201/**	Probe cover	Latex cover for ultrasound probe	I	I
5261/**- 5262/**	Tracheostomy pads	Absorbent dressing with slits to fit around tracheotomy tube	I	4