

współ

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 <div style="margin-left: 20px;"><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</div> | |
| 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 <div style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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</div> | |

| | |
|---|---|
| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code CA |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full BATRIK Medical Manufacturing Inc. | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BATRIK | |
| 1.017 Miasto / City Dorval, Quebec | 1.018 Kod pocztowy / Postal code QC H9P 1G6 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Halpern Avenue 850 | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Keniesha Reid | 1.022 Telefon / Phone +1-514-631-7988, 42 |
| 1.023 E-mail kreid@surgmed.com | 1.024 Faks / Fax 1-514-631-9083 |

| | |
|--|--|
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code GB |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full ADVENA LTD. | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated ADVENA | |
| 1.029 Miasto / City Warwick | 1.030 Kod pocztowy / Postal code CV34 6WE UK |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. Pure Office, Plato Close | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name Kirsty Ostle | 1.034 Telefon / Phone +44 (0) 1926 800 153 |
| 1.035 E-mail kirsty.ostle@advenamedical.com | 1.036 Faks / Fax |

| | |
|---|---|
| E. Identyfikacja ... / Identification of the ... | |
| <div style="display: flex; justify-content: flex-end; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">1.037</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div> </div> | |
| 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 Media-MED Sp. z o. o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Media-MED | |
| 1.042 Miasto / City Kraków | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 31-481 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Promienistych 7 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Gabriela Paluch | 1.047 Telefon / Phone 697915957 |
| 1.048 E-mail gpaluch@media-med.pl | 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 | |
| 1.051 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 | |
| 1.064 Miasto / City | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| 1.068 Telefon / Phone | 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 | 50 |

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 2017-02-23

Nazwisko / Name Jacek Bekas Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU MEDIA-MED Sp. z o.o. Jacek Bekas

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) |
| | PADLOCKS SECURITY TAGS (15-701) |
| | PADLOCK SECURITY TAGS (15-701-IND) |
| | SAFE-SOAK ENDO SPONGE TUBULAR (17-100) |
| | CORNER POCKETS (18-EVAL7) |
| | IN-BRUSH TWISTED WIRE BRUSHES 250mm X 2.0mm (20-10079) |
| | IN-BRUSH 305mm x 4.00mm (22-12157) |
| | IN-BRUSH 305mm x 5.00mm (22-12197) |
| | IN-BRUSH 406mm x 5.00mm (23-16197) |
| | IN-BRUSH 406mm x 7.00mm (23-16276) |
| | IN-BRUSH TWISTED WIRE BRUSHES 406mm X 10.0mm (23-16394) |
| | IN-BRUSH 406mm x 12.00mm (23-16472) |
| | IN-BRUSH 406mm x 15.00mm (23-16591) |
| | IN-BRUSH 406mm x 20.00mm (23-16787) |
| | IN-BRUSH 610mm x 3.00mm (24-24098) |
| | IN-BRUSH 610mm x 5.00mm (24-24197) |
| | IN-BRUSH 610mm x 7.00mm (24-24276) |
| | IN-BRUSH 610mm x 10.00mm (24-24394) |
| | IN-BRUSH 203mm x 12.70mm (25-08500) |
| | IN-BRUSH 93mm x 12.70mm (25-37550) |
| | VALVE/CONTROL CLEANING BRUSHES 13cm x 5mm x 7mm (27-05197) |

MEDIA-MED Sp. z o.o.
 31-481 Kraków, ul. Promienistych 7
 KRS 0000364874
 NIP 9452062062 REGON 120289370
 Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02

PREZES ZARZĄDU
 MEDIA-MED Sp. z o.o.

Jacek Bekas
 Jacek Bekas

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 2017-02-23

Nazwisko / Name Jacek Bekas

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
MEDIA-MED Sp. z o.o.
Jacek Bekas

- 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.

MEDIA-MED Sp. z o.o.
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7
KRS 0000364874
NIP 9452062062 REGON 120289370
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">2</div> 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) |
| | VALVE CONTROL BRUSH 150mm x 11mm x 5mm (27-57787) |
| | IN-BRUSH REUSABLE ALL PURPOSE BRUSHES 175mm x 10mm x 5mm (28-69394) |
| | IN-BRUSH REUSABLE ALL PURPOSE BRUSHES 184mm x 12.7mm (28-72550) |
| | VALVE/CONTROL CLEANING BRUSHES 11cm x 10mm (36-10010) |
| | SINGLE USE EXTERNAL CLEANING BRUSH 150mm x 25mm (36-20005) |
| | REUSABLE EXTERNAL CLEANING BRUSH 210mm x 25mm (36-20010) |
| | VALVE CONTROL BRUSH REUSABLE 18cm x 11mm x 5mm (40-18511) |
| | SYMMETRIC DOUBLE ARC WIRE BRUSHES 65cm x 5mm (40-65005) |
| | ARC WIRE BRUSHES SYMMETRIC DOUBLE WIRE BRUSH 65cm x 8mm (40-65008) |
| | SYMMETRIC DOUBLE ARC WIRE BRUSHES 65cm x 10mm (40-65010) |
| | SYMMETRIC DOUBLE ARC WIRE BRUSHES 65cm x 15mm (40-65015) |
| | ARC WIRE BRUSHES 61.5cm x 2mm (41-61502) |
| | ARC WIRE BRUSHES 62.5cm x 3mm (41-62503) |
| | ARC WIRE BRUSHES REUSABLE WIRE BRUSHES 62.5cm x 5mm (41-62505) |
| | ARC WIRE BRUSHES 65cm x 8mm (41-65008) |
| | ARC WIRE BRUSHES REUSABLE WIRE BRUSHES 65cm x 10mm (41-65010) |
| | HAND BRUSH 3.5" (9cm) x 9" (23cm) (50-35900) |
| | REUSABLE PRECISION BRUSH 40mm x 12mm x 8mm (50-40800) |
| | IN-BRUSH HAND SCRUB NYLON BRUSH NON-AUTOCLAVABLE 104mm x 28mm (50-40911) |
| | IN-BRUSH REUSABLE/AUTOCLAVABLE FLAT BRUSHES 70mm x 20mm (50-40917) |

MEDIA-MED Sp. z o.o.
 31-481 Kraków, ul. Promienistych 7
 KRS 0000364874
 NIP 9452062062 REGON 120289370
 Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02

PREZES ZARZĄDU
 MEDIA-MED Sp. z o.o.
Jacek Bekas

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 2017-02-23

Nazwisko / Name Jacek Bekas

PREZES ZARZĄDU
Podpis / Signature MEDIA-MED Sp. z o.o.
Jacek Bekas
Jacek Bekas

- 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.

MEDIA-MED Sp. z o.o.
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7
KRS 0000364874
NIP 9452002052 REGON 120289370
Tel. 12 415 94 90 Fax: 12 378 35 02

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 3 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) |
| | IN-BRUSH REUSABLE/AUTOCCLAVABLE FLAT BRUSHES 70mm x20mm GREEN (50-40918) |
| | IN-BRUSH REUSABLE/AUTOCCLAVABLE FLAT BRUSHES 70mm x20mm YELLOW (50-40919) |
| | IN-BRUSH REUSABLE ALL PURPOSE BRUSHES 70mm x 20mm (50-40920) |
| | ROUNDED CORNER BRUSH 5.5" (14cm) x 10" (25.4cm) (50-55800) |
| | ACETABULAR REAMER BRUSH 200mm x 45mm-8mm (50-ACETAB) |
| | AUTOCCLAVE SUPERIOR BRUSH CLEANING KIT (50-CLAVESUP) |
| | SCRUB PADS 4" x 6" (10cm x 15cm) (60-46003) |
| | SAVEFACE (SF-100) |
| | SAVEFACE (SF-180) |
| | IN-BRUSH REUSABLE ALL PURPOSE BRUSHES 184mm x 12.7mm (29-72550) |

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 2017-02-23

Nazwisko / Name Jacek Bekas

Podpis / Signature PI WZĄDU
MED. Sp. z o.o.
Jacek Bekas

- 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.

MEDIA-MED Sp. z o.o.
 31-401 Kraków, ul. Promienistych 7
 KRS 0000364874
 NIP 9452062062 REGON 120289370
 Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02