



RPW/123448/2022 N  
Data: 2022-10-11

Urząd Rejestr. Prod. Lecz.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2022 -10- 11

**Formularz dla podmiotów / Form for organizations**

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego ..... 25

**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**

- ☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device  
☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details  
☐ 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**

- ☐ W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer  
☐ A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative  
☒ I - Importer / Importer  
☐ D - Dystrybutor / Distributor  
☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack  
☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack  
☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation  
☐ L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device  
☐ DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity  
☐ IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution  
☐ P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Key Surgical LLC	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Key Surgical	
1.017 Miasto / City Eden Prairie	1.018 Kod pocztowy / Postal code MN 55344
1.019 Ulica, nr / Street, no. 8101 Wallace Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Alyssa Skar	1.022 Telefon / Phone 952.914.9789
1.023 E-mail Alyssa.Skar@keysurgical.com	1.024 Faks / Fax 952.914.9866

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full MDSS GMBH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MDSS GMBH	
1.029 Miasto / City HANNOVER	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-30175
1.031 Ulica, nr / Street, no. SCHIFFGRABEN 41	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Jacqui Donaghy	1.034 Telefon / Phone +353 877478655
1.035 E-mail Jacqui.Donaghy@keysurgical.com	1.036 Faks / Fax -

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 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 Sylwia Jędrygas	1.047 Telefon / Phone 697-915-952
1.048 E-mail sjedrygas@media-med.pl	1.049 Faks / Fax 12 378-35-02

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.050</b> <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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 2022-10-07

Nazwisko / Name JĘDRYGAS SYLWIA

Podpis / Signature Sylwia Jedrygas  
Media-MED Sp. z o.o.

**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



2022 -10- 11

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego ..... -5-

Załącznik nr 4

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	01140 Container Filters	08497710000000000000010 M4	Filtry do kontenerów	NIE DOTYCZY



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 2022-10-07

Nazwisko / Name JĘDRYGAS SYLWIA

Podpis / Signature Sylwia Jedrygas  
Media-MED Sp. z o.o.

**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

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami lub innymi cechami, które muszą być zamieszczone w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producenta) 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.
- 3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu. np. maska. cewnik. strzykawka