

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

2021-04-13

Nr _____
Liczba załączników _____
Podpis przysługujący _____



RPW/50327/2021 N

Data: 2021-04-13

Urząd Rejestr. Prod. Lecz.

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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <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 activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full STERIS CORPORATION ALBERT BROWNE LIMITED	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated STERIS	
1.017 Miasto / City Leicester	1.018 Kod pocztowy / Postal code LE7 1PF
1.019 Ulica, nr / Street, no. Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Aarti Pathak	1.022 Telefon / Phone +44 (0) 7790 827 148
1.023 E-mail Aarti_Pathak@Steris.com	1.024 Faks / Fax +44 (0) 7790 827 148

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full STERIS Ireland Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated STERIS	
1.029 Miasto / City Tullamore, County Offaly	1.030 Kod pocztowy / Postal code R35 X865
1.031 Ulica, nr / Street, no. IDA Business and Technology Park	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Louisa Ballard	1.034 Telefon / Phone +353 (57) 860 6877
1.035 E-mail Louisa_Ballard@Steris.com	1.036 Faks / Fax +353 (57) 860 6877

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☒ I - ... importera / ... Importer
☐ 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

Sylwia Jędrygas

Media-MED Sp. z o.o.
Strona - Page 2 / 3

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

- ☐ 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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050** ☐ 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

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 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

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

10

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

2021-04-09

Nazwisko / Name

JĘDRYGAS SYLWIA

Podpis / Signature

Sylwia Jędrygas
MEDIA-MED Sp. z o.o.

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

Urząd Rejonowy Produktów Leczniczych,
Wyposażenia Medycznego i Produktów Biologicznych
Kancelaria Główna

2021 -04- 13

Nr _____
Data załącznika _____
Podpis przejmującego _____

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	
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)	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
	0160 Plain Masking Tape, 48 rolls per box, 18mm x 50m	0724995LCTIRMASKGTAPEG9	Taśmy wskaźnikowe	NIE DOTYCZY
	0161 Plain Masking Tape, 36 rolls per box, 24mm x 50m	0724995LCTIRMASKGTAPEG9	Taśmy wskaźnikowe	NIE DOTYCZY
	0162 STEAM Indicator Tape, 48 rolls per box, 18mm x 50m	0724995LCTIRSTEAMTAPENE	Taśmy wskaźnikowe	NIE DOTYCZY
	0163 STEAM Indicator Tape, 36 rolls per box, 24mm x 50m	0724995LCTIRSTEAMTAPENE	Taśmy wskaźnikowe	NIE DOTYCZY
	0167 STEAM Indicator Tape, 48 rolls per box, 18mm x 50m	0724995LCTIRSTEAMTAPENE	Taśmy wskaźnikowe	NIE DOTYCZY
	0168 STEAM Indicator Tape, 36 rolls per box, 24mm x 50m	0724995LCTIRSTEAMTAPENE	Taśmy wskaźnikowe	NIE DOTYCZY
	2470 Emulating Des-Check Low Temperature Disinfection Indicator 93°C / 10min	0724995LCPIDRYHEATIND7F	Wskaźniki dezynfekcji termicznej	NIE DOTYCZY
	2471 Emulating Des-Check Low Temperature Disinfection Indicator 90°C / 5min	0724995LCPIDRYHEATIND7F	Wskaźniki dezynfekcji termicznej	NIE DOTYCZY
	3100 Browne Steam Integrating Indicator Type 5	0724995LCPIBROWNESMIND9	Wskaźniki pary wodnej	NIE DOTYCZY
	HX600 STF HexalumentM Automatic Endoscope Washer Disinfectant Test Kit	0724995LCENDOHEXALUMNU	Urządzenia do kontroli endoskopów	NIE DOTYCZY

Sylwia Jedryga
Media-MED Sp. z o.o.

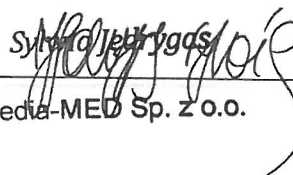
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City KRAKÓW

Data / Date 2021-04-09

Nazwisko / Name JĘDRYGAS SYLWIA

Podpis / Signature


Media-MED 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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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