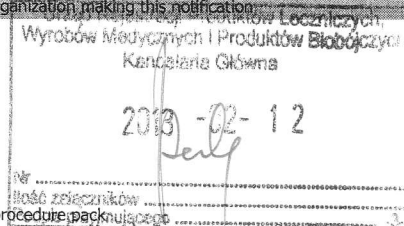


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Aesculap AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Aesculap	
1.017 Miasto / City Tuttlingen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 78532
1.019 Ulica, nr / Street, no. Am Aesculap Platz	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Thomas Marquard	1.022 Telefon / Phone +49 7461 95-2361
1.023 E-mail thomas.marquard@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 7461 95-2969
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" 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 Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Tysiąclecia, 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Artur Ławniczak	1.047 Telefon / Phone +48 61 44 20 208
1.048 E-mail artur.lawniczak@bbraun.com	1.049 Faks / Fax +48 61 44 20 280

<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 / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>

<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 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b> Artur Ławniczak	
<b>1.064 Miasto / City</b> Opalenica	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b> 64-330
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b> Niegolewskich, 4/7	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b> +48 608 648 838	<b>1.069 Faks / Fax</b>

<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 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	0
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	0
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	54

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 Nowy Tomysl

Data / Date 2013-02-08

Nazwisko / Name Artur Ławniczak

Podpis / Signature 



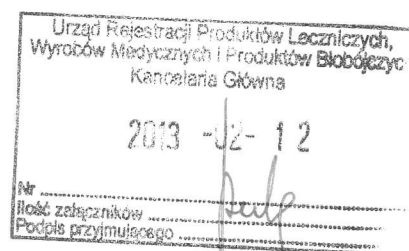
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### 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> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">1</div> 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)
	S4 Element - Śruba wieloosiowa
	S4 nakrętka
	S4 Pręt połączeniowy (prosty, wygięty)
	S4 łącznik poprzeczny
	S4 punktak
	S4/S4 Element - Preparator (Lenke, Pedikel)
	SSE/S4 Sonda
	S4 markery
	S4/S4 Element - uchwyty
	S4 gwintownik
	S4/S4 Element - śrubokręty
	S4 Element narzędzia (osadzające, nastawiające, rozciągające, kompresyjne)
	SSE/S4 /S4 Element przycisk prętu
	S4 Element In-Situ Dźwignia, S4 dźwignia
	S4 Szablony
	SSE/S4/S4 Element kleszcze
	S4/S4 Element klucze
	S4/S4 Element przytrzymywacze
	S4 Element - tuleje



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 Nowy Tomyśl

Data / Date 2013-01-14

Nazwisko / Name Artur Ławniczak

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 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.

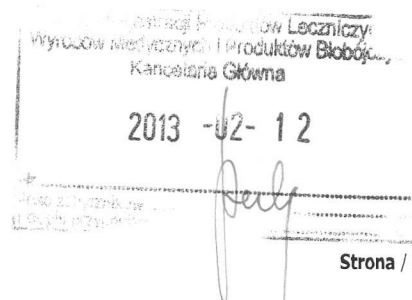
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### 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> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 5px auto;">2</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin: 5px auto;"></div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Position Suture Plate +Endless Loop
	FULL HD 3 CHIP Camera Control Unit - JEDNOSTKA STEROWANIA KAMERĄ 3 CHIP FULL HD
	3 CHIP FULL HD Camera head with zoom coupler - głowica kamery ze zmienną ogniskową, FULL HD Camerahead w/fixed Focus Coupler - głowica kamery ze stałą ogniskową
	Sterylna pokrywa na ramię UNITRAC, Sterylna pokrywa na kamerę
	Miaspas Mini Alif skrobaczka
	Haczyk diagnostyczny Caspar
	Mini-tuleja wiertarska
	Kościotrzymacze (Lewin, Dingmann, Semb, Farabeuf, Farabeuf-Lambotte, Hey-Grooves, Kern-Mini, Kern-Lane, Lane, Lambotte, Standard, Verbrugge, Liston, Ruskin-Liston, Liston-Stille, Liston-Horsley)
	Hi-Line XXS -frezy
	Hi-Line XXS uchwyt
	Hi-Line XXS trzon uchwytu (prosty, wygięty)
	Nożyczki preparacyjne/do ligatur Noir(proste,zakrzywione, z systemem Wavecut,modele: standard, Mayo, Metzenbaum, Baby-Metzenbaum, Toennis - Adson, Nelson-Metzenbaum, Lexer, Mayo-Lexer, Mini-Metzenbaum)
	Kerrison Noir
	Wzienik do przysadki Noir
	Kleszcze jelitowe (Standard, Allis, Piorier, Boys-Allis, Allis-Thoms, Judd-Allis, Williams, Babcock, Lockwood, Collin, Duval-Collin, Dorsey, Atraumatyczne)
	Wzierniki obytne (Sims, Pratt, Mathieu, Bansaude, Lloyd-Davies, Collin)
	Wzierniki pochwowe (Standard, Collin, Cusco, Trelat, Seyffert, Semm, Pederson, Grave, Breisky, Sims, Seidl, Kristeller, Kallmorgen, Standard, Braun, Mathieu, Jackson, Heaney, Doyen, Landon, Landau, Wiessbarth, Martin, Auvard, Scherback, Martina, Tuebinger, Simon)
	Uchwyty do wzierników pochwowych i odbytniczych
	Łyżki do wzierników pochwowych
	Wzierniki uszne (standard, Rosen, z lupą Peters, Peters, Politzer, Hartmann, Boucheron, Toynbee, Shea, Gruber, Zoellner, z lupą Bruenings, Tumarkin)



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 Nowy Tomyśl

Data / Date 2013-02-01

Nazwisko / Name Artur Ławniczak

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 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.

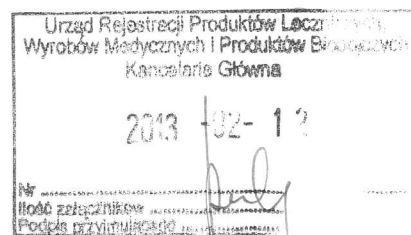
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### 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> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">3</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Plasmafit panewka w wersji: Plus, Plus 3, Plus 5, Plus 7, Poly (powłoki Plasmapore, Plasmapore $\mu$ -Cap )
	Vitalene wkład w wersji: symetryczny, asymetryczny, posterior wall (z grzebieniem) do Plasmafit
	Plasmafit Wkład PE
	Plasmafit Kołpak zamykający centralny
	Fixation screw - śruba mocująca (kotwiczająca)
	Biolog delta wkład do panewki Plasmafit
	Ochrona rękawica
	Orthopilot THA/ THA MILD trzon frezu
	Główka frezu
	MIOS trzon frezu
	Plasmafit Basic set - zestaw instrumentarium
	Plasmafit Module Ceramic Removal, Plasmafit Module Screw Fixation - moduł mocowanie śruby, Plasmafit Module Trial Cups moduł panewek próbnych, Plasmafit Module Trial Inserts - moduł wkładów próbnych
	Trial Insert - wkład próbny
	Plasmafit X-Ray Templates - Szablony rentgenowskie
	Screw driver - śrubokręt





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 Nowy Tomyśl

Data / Date 2013-02-08

Nazwisko / Name Artur Ławniczak

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 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.