

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 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 (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 DE |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full B. Braun Melsungen AG | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B. Braun | |
| 1.017 Miasto / City Melsungen | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 34209 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Claudia Lausch | 1.022 Telefon / Phone +49 30 568207-123 |
| 1.023 E-mail Claudia.Lausch@bbraun.com | 1.024 Faks / Fax |

| | |
|---|----------------------------------|
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 Magdalena Przybyła | 1.047 Telefon / Phone +48 61 22 46 680 | |
| 1.048 E-mail magdalena.przybyla@bbraun.com | 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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> 1.050 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 | |
| 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 Magdalena Przybyła | |
| 1.064 Miasto / City Nowy Tomyśl | 1.065 Kod pocztowy / Postal code 64-300 |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. Tysiąclecia, 14 | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| 1.068 Telefon / Phone +48 61 22 46 680 | 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 | 9 |

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 2021-11-10

Nazwisko / Name Magdalena Przybyła

Podpis / Signature Przybyła


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 | | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 | | | |
| 1 | Ordinal number of form no. 4 within this notification | | | | |
| 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 wyrobu 1 / Generic device name 3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable | |
| | Arteriofix z igłą V 18G / 160mm PL4000606 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Zestaw do rozrusznika PL4000294 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Zestaw do nakłucia tętnicy 18 G /160 mm PL4000265 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Zestaw do nakłucia tętnicy 18G 80mm PL4000213 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Zestaw do Angiografii PL4000141 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Intradyn zestaw F7 PL4000488 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Zestaw do nakłucia tętnicy 22G/ 80mm PL4000250 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Jednorazowy zestaw do stymulatora PL4000066 | | zestaw zabiegowy | | |
| | Intradyn zestaw F6 PL4000487 | | zestaw zabiegowy | | |

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 | 2021-11-10 |
| Nazwisko / Name | Magdalena Przybyła | Podpis / Signature |  |

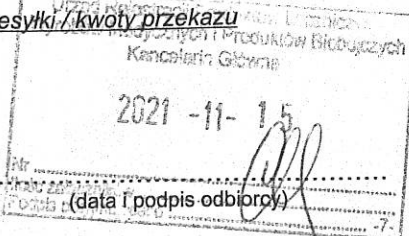
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

NRA M. Przybyła

ID 52556247 6022

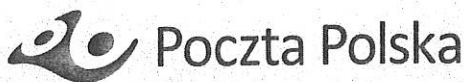
Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przesyłki/kwoty przekazu



Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
64-500 NOWY TOMYŚL, ul. Tysiąclecia 14
fax (0-61) 44-23-936, (0-22) 52-27-028
tel. centrala (0-61) 44-20-100
Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
SĄD REJONOWY W POZNANIU XXI
61-752 POZNAN, ul. Grochowska Łąka 6, KRS 0000094176

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)



PP S.A. nr 24

POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia Nadawca

Adresat przesyłki/kwoty przekazu

.... Urząd Rejestracji Produktów
.... Lekniczych, Wyrobów Medycznych
.... i Produktów Biobójczych
.... Al. Jerozolimskie 181C
.... 02-222 Warszawa
.... koc

Numer nadawczy

0055900473092702836

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

- ☐ przesyłka polecona
☐ przesyłka listowa
z zadeklarowaną wartością
☐ paczka pocztowa
☐ kwota przekazu
☐ przesyłka

Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
64-500 NOWY TOMYŚL, ul. Tysiąclecia 14
fax (0-61) 44-23-936, (0-22) 52-27-028
tel. centrala (0-61) 44-20-100
Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
SĄD REJONOWY W POZNANIU XXI
61-752 POZNAN, ul. Grochowska Łąka 6, KRS 0000094176

kod pocztowy

mięscowość