

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><input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</div> <div><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</div> <div><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><input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer</div> <div><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer</div> <div><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor</div> <div><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</div> <div><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</div> <div><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation</div> <div><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device</div> <div><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity</div> <div><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution</div> <div><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity</div>	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Xiantao	433018
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Pengchang Road No: 46	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Grace	86-278-2613199
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
grace@xiantaoxingrong.com.cn	

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	
Luxus Lebenswelt GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Willich	47877
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Kochstr. 1	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Lin Sun	0049-1715605732
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
info.m@luxuslw.de	

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		
RENTE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
Warszawa	02-672	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Domaniowska 47		
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
Jakub Frackowiak	609996600	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	
j_frackowiak@europgaz.pl		

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

- 1.050**

 - ☐ **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
 - ☐ **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 kraja / Country code
--	---------------------------------------

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraja / 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

1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

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

Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone

Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

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

1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
--------------------------------------	--

1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
--------------------------------------	--

1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

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	7
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0

1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	7
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	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	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	0

1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0
-------	--	---

1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0
-------	--	---

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 Warszawa

Data / Date 2021-06-02

Nazwisko / Name Jakub Frąckowiak

Podpis / Signature Isabel Vizek

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification

2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia
Ordinal number of form no. 2 within this notification

2.003 Numer referencyjny / Reference number

2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type

☒ Pierwsze / First

☐ Zmiana /Change

2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of device details please indicate the data being changed

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

2.006 Typ wyrobu / Device type

☐ Wyrób oznakowany znakiem CE
(noszący oznaczenie CE)
CE marked device

☒ Wyrób na zamówienie
Custom-made device

☐ System lub zestaw zabiegowy
System or procedure pack

2.007 Klasyfikacja / Classification

☐ 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device

☒ 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device

☐ 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile

☐ 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function

☐ 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile

☐ 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical

☐ 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device

☐ 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device

☐ 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device

☐ 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745

Zgodny z:

☐ 1. dyrektywą 90/385/EWG

☐ 2. dyrektywą 93/42/EWG

☒ 3. rozporządzeniem 2017/745

2.008 Reguła (jeśli dotyczy)
Rule (where applicable)

Reguła 1

2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)

Fartuch chirurgiczny SMS

2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)

Fartuch barierowy, Common surgical gown

2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make

Nr katalogowy: 6900102

2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)

Podstawowa

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
Fartuch chirurgiczny niesterylny lub sterylny, wykonany z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2 - 40g/m2. Fartuch posiada elastyczny mankiet o długości min. 8 cm. Fartuch posiada cztery troki na wysokości pasa. Troki mocowane na kartoniku umożliwiające sterylne założenie. Fartuch przeznaczony dla jednostek medycznych do wykonywania zabiegów. Fartuch zgodny z normą EN 13795-1:2019.	Non-sterile or sterile surgical gown, made of SMS non-woven fabric with a weight of 35g / m2 - 40g / m2. The apron has an elastic cuff o length min. 8 cm. The apron has four straps at waist height. Straps mounted on a cardboard box enabling sterile insertion. Apron designed for medical units to exercise treatments. Apron compliant with EN 13795-1: 2019.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Jakub Frackowiak	609996600
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
j_frackowiak@europegaz.pl	

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

[illegible]

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 **Warszawa**

Data / Date 2021-06-02

Nazwisko / Name Jakub Frackowiak

Podpis / Signature Talib Mochomich

- 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 zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę, (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - 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,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) 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,