

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
	TR
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
YRT Yusuf Ragip Tinarlioglu	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
YRT	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Istanbul	IÇ Kapi Nö: 162 Kadikoy
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Dumlupinar Mah. Pelin Sk. B Blok No: 51	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Yusuf Ragip Tinarlioglu	00905358201230
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
ragiptinarlioglu@gmail.com	

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 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	
EM POLAND TRADE 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
DOMANIEWSKA 47	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
PRZEMYSŁAW CHRUPEK	606356587
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
P.CHRUPEK@EMPOLAND.PL	

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

- | | |
|-------|---|
| 1.050 | <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"/> 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

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.061	E-mail
-------	--------

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

tego zgłoszenia lub powiadomienia
ation

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

1.003 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.066 Ulica nr / Street no

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.068 Telefon / Phone

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.069 Faks / Fax

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	31
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0

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

0

Dotyczy: dotyczy: 15

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

WARSZAWA

2021-06-05

PRZEMYSŁAW CHRUPEK

Ernest C. Kelly

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
	15
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device	
<input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device	Reguła 1
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device	
<input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile	
<input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function	
<input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile	
<input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical	
<input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device	
<input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device	
<input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	
<input type="checkbox"/> 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:	
<input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG	
<input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
Ochraniacze na obuwie wysokie laminowane	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
Ochraniacze na obuwie wysokie barierowe. Laminated long shoecovers	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
Nr. katalogowy: 8690401	
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 GMDN	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
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 <p>Ochraniacze na obuwie, których celem jest zmniejszenie przemieszczania się ilości pyłów i zabrudzeń do pomieszczeń z podwyższonymi wymaganiami higienicznymi. Ochraniacze wykonane z odpornej laminatu membranowego PP + PE, o łącznej gramaturze 40g/m2 - 65g/m2., która gwarantuje najwyższą wytrzymałość. Dodatkowo posiadają warstwę antypoślizgową na podeszwie. Do zastosowania w placówkach medycznych i służby ochrony zdrowia.</p>	2.016 Po angielsku / In English <p>Ochraniacze na obuwie, których celem jest zmniejszenie przemieszczania się ilości pyłów i zabrudzeń do pomieszczeń z podwyższonymi wymaganiami higienicznymi. Ochraniacze wykonane z odpornej laminatu membranowego PP + PE, o łącznej gramaturze 40g/m2 - 65g/m2., która gwarantuje najwyższą wytrzymałość. Dodatkowo posiadają warstwę antypoślizgową na podeszwie. Do zastosowania w placówkach medycznych i służby ochrony zdrowia.</p>
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 Przemysław Chrupek	2.019 Telefon / Phone 606356587
2.020 E-mail p.chrupek@empoland.pl	2.021 Faks / Fax

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

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

2021-06-05

Nazwisko / Name

Przemysław Chrupek

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 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,