

## 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
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>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 checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input 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 / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> BISAF Sp. z o. o.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Wrocław	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 54-530
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Rdestowa 5	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Tomasz Lisek	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +48 725 808 180
<b>1.023 E-mail</b> 24h@bisaf.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.037 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.038 Kod kraju / Country code</b>	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>	
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>	



**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 / ... carrying out performance evaluation
- ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

**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**

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

**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**1****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**

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

Wrocław

**Data** / Date

2020-09-25

**Nazwisko** / Name

Tomasz Lisek

**Podpis** / Signature

