



PAKIET NR 1 poz. 1-3

**„BIOMAR” Sp. z o.o.**

siedziba Zarządu: 95-200 Pabianice, ul. Wspólna 23,  
tel./fax (042) 213 00 99, tel. (042) 227 02 14;  
www.biomar.pl; e-mail: info@biomar.pl  
REGON 470964886, NIP 731-10-04-067;

---

## OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

### *Opaska podtrzymująca dziana.*

Opaska podtrzymująca dziana jest wykonana z przędzy z włókien wiskozowych w postaci taśmy dzianej, nawiniętej równomiernie w zwój. Powierzchnia opasek jest bez plam, zabrudzeń, dziur i cer. Barwa opasek powinna być biała lub jasnokremowa.

Zapakowana jest w papier powlekany polietylenem z nadrukiem zawierającym nazwę asortymentu, nazwę producenta, przeznaczenie, termin ważności oraz numer partii.

**Z poważaniem**  
***Paulina Bożek***



**„BIOMAR” Sp. z o.o.**siedziba Zarządu: 95-200 Pabianice, ul. Wspólna 23,  
tel./fax. (042) 213 00 99, tel. (042) 227 02 14; www.biomar.pl; e-mail: info@biomar.pl  
REGON 470964886, NIP 731-10-04-067;

## Deklaracja zgodności UE

Producent:

BIOMAR Sp. z o.o.

ul. Wspólna 23

95-200 Pabianice,

Tel. +48 42 227-02-14; fax +48 42 213-00-99

SRN: PL-MF-000024783

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

### Opaska dziana podtrzymująca

w wersjach:

długość: 3-10m  $\pm$  10%  
szerokość: 5-20cm  $\pm$  10%Został sklasyfikowany jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 1  
zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.

kod Basic UDI-DI: 5900238793DZIANECX

Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony jest do  
podtrzymywania opatrunków, okładów, kompresów.Jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady  
(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów  
medycznych oraz z normami europejskimi„BIOMAR” Sp. z o.o.  
Paulina Bożek  
Pełnomocnik ds. SZJ

Pabianice, 10.06.2022.

Podpis



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. Zabkowska 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 datę ulegającą zmianie In case of change of entity details please indicate the date 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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full BIOMAR Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BIOMAR PL	
1.017 Miasto / City Pabianice	1.018 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.019 Ulica, nr / Street, no. Wspólna 23	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Marek Kafel	1.022 Telefon / Phone 42-227-02-14
1.023 E-mail info@biomar.pl	1.024 Faks / Fax 42-213-00-99

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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

Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack

1.050  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

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 Pabianice

Data / Date 2013-06-13  
 BIOMAR Sp. z o.o.

Nazwisko / Name Kafel Marek

Podpis / Signature prezes Marek Kafel  
 Tel. 227-02-14