

## 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 type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" 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 (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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
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	
YUSUF RAGIB TINARLIOGLU	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
YRT	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
ISTANBUL	
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
DUMLUPINAR MAR. PELIN SOK. B BLOK NO:51	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
YUSUF RAGIB TINARLIOGLU	
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
RAGIPTINARLIOGLU@GMAIL.COM	

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		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 SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
EM POLAND SP. Z O.O.			
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code		
SULEJÓWEK	05-070		
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
PIŁSUDSKIEGO 63			
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone		
PRZEMYSŁAW CHRUPEK	796 338 819		
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax		
biuro@empoland.pl			



**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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050** ☐ **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 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****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**

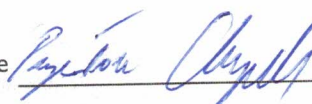
SULEJÓWEK

**Data / Date**

2021-03-17

**Nazwisko / Name**

PRZEMYSŁAW CHRUPEK

**Podpis / Signature**



# 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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b> Ordinal number of form no. 2 within this notification
	1
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b>	
<input type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem 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	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy)</b> Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <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 IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	REGUŁA 1
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup></b>	
Czepek typu furażerka	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
Surgical Cap	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>	
Czepek chirurgiczny niejalowy w kształcie furażerki, wiązany na troki.	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature  GMDN	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature  
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b> Czepek chirurgiczny niejałowy w kształcie furażerki, wiązany na troki. Wygodny w użytkowaniu, zapobiega przenoszeniu bakterii i zanieczyszczeń. Wyprodukowany z poliestru, bawełny, polipropylenu lub ich mieszanek.	<b>2.015 Po angielsku / In English</b> Non-sterile, forage-shaped surgical cap, tied with straps. Convenient to use, prevents the transmission of bacteria and contamination. Made of polyester, cotton, polypropylene or their blends.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> 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	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b> PRZEMYSŁAW CHRUPEK	<b>2.018 Telefon / Phone</b> 796 338 819
<b>2.019 E-mail</b> biuro@empoland.pl	<b>2.020 Faks / Fax</b>

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

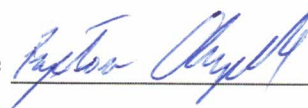
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City SULEJÓWEK

Data / Date 2021-03-17

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,
  - 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 (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) 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.