

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 Xiantao	1.018 Kod pocztowy / Postal code 433018
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pengchang Road No: 46	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Grace	1.022 Telefon / Phone 86-278-2613199
1.023 E-mail grace@xiantaoxingrong.com.cn	1.024 Faks / Fax

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 Willich	1.030 Kod pocztowy / Postal code 47877
1.031 Ulica, nr / Street, no. Kochstr. 1	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Lin Sun	1.034 Telefon / Phone 0049-1715605732
1.035 E-mail info.m@luxuslw.de	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 RENTE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-672
1.044 Ulica, nr / Street, no. Domaniowska 47	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Jakub Frackowiak	1.047 Telefon / Phone 609996600
1.048 E-mail j_frackowiak@europegaz.pl	1.049 Faks / Fax

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
 - ☐ **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

7

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

Warszawa

Data / Date

2021-06-02

Nazwisko / Name

Jakub Frąckowiak

Podpis / Signature

Taluk Vizianagaram

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

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

☐ Pierwsze / First

☐ Zmiana /Change

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)

Czepek beret

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

Czepek okrągły, Bouffant cap

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

Nr katalogowy: 6900301

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
Czepek medyczny wykonany został z wysokiej klasy włókniny polipropylenowej o gramaturze 15 g/m2 - 30g/m2 . Czepek dzięki zastosowanej gumce wszytej w czepku idealnie dopasowuje się do obwodu głowy, a dodatkowo gwarantuje zabezpieczenie przed wydostaniem się włosów na zewnątrz. Stosuje się go w placówkach medycznych oraz ochrony zdrowia.	Bouffonat cap. The medical cap is made of high-quality non-woven polypropylene with a grammage 15 g / m2 - 30 g / m2 . The cap, thanks to the elastic sewn in the cap, perfectly adapts to the circumference head, and additionally guarantees protection against hair leakage. It is used in medical and health care facilities.
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 Frąckowiak

Podpis / Signature Tatjana Vojčević

- 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,