

## 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	
<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>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> CN
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Foshan Hongfeng Co., Ltd	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Foshan	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 528100
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Mengjie Yang	<b>1.022 Telefon / Phone</b>
<b>1.023 E-mail</b> julie@fofomedical.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> MedNet EC-REP GmbH	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b> Muenster	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 48163
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Borkstrasse 10	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> David Thaler	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b> david.thaler@medneteuropa.com	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> Reha Fund Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Reha Fund	
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 03-310
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Staniewicka 14	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Chaim John Fuks	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 22 59 40 300
<b>1.048 E-mail</b> john.fuks@rehafund.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> +48 22 59 40 307

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>		
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/>	<b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	<input type="checkbox"/>	<b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
	<input type="checkbox"/>	<b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
	<input type="checkbox"/>	<b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b> <b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054</b>	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b> <b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b> <b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060</b> <b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b> <b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>		
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		
<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b> <b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b> <b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b> <b>Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>		
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		
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>1</b>

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** 2021-07-01

**Nazwisko / Name** Chaim John Fuks

**Podpis / Signature** \_\_\_\_\_