

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001: Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002: Numer referencyjny Załącznika nr 4 / Reference number of form no. 4
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003: Nr referencyjny / Ref. no.	4.004: Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Przyrząd do treningu oddechowego 3 piłeczki
	Rurki ustno-gardłowe
	Kaniule tlenowe donosowe

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 Białystok

Data / Date 2011-02-22

Nazwisko / Name Helena Bruj-Wayda

Podpis / Signature BIAMIDI TEN Sp. z o.o.
DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY
Helena Bruj-Wayda

- 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 powiadomieniu, 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową 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.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOŁOŻYJNYCH
Kancelaria Główna
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-02-28

nr
liczba załączników
podpis przyjmującego 6

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

1.0501 Numer referencyjny / Reference number

1.0502 Kod kraju / Country code

1.0503 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.0504 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.0505 Miasto / City

1.0506 Kod pocztowy / Postal code

1.0507 Ulica, nr / Street, no.

1.0508 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.0509 Imię i nazwisko / Full name

1.0510 Telefon / Phone

1.0511 E-mail

1.0512 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 działający 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

1.0601 Imię i nazwisko / Full name

1.0602 Miasto / City

1.0603 Kod pocztowy / Postal code

1.0604 Ulica, nr / Street, no.

1.0605 Skrytka pocztowa / PO Box

1.0606 Telefon / Phone

1.0607 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

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

0

0

3

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

Białystok

Data / Date

2011-02-22

Nazwisko / Name

Helena Bruj-Wayda

Podpis / Signature

BIAMEDITEK Sp. z o.o.
 DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY
 Helena Bruj-Wayda

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full PLASTI-MED Plastik Medikal Urunleri San. Ve Tic. Ltd. Sti	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated PLASTI-MED	
1.017 Miasto / City Istanbul	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. Deri Yan Sanayi YA\11 AYDINLI TULZA	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Zeki Barutogullan	1.022 Telefon / Phone 0 216 591 04 91
1.023 E-mail zeki@plasti-med.com	1.024 Faks / Fax 0 216 591 04 90

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Cemile BERKSOZ	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Cemile BERKSOZ	
1.029 Miasto / City Muhlacker	1.030 Kod pocztowy / Postal code 75417
1.031 Ulica, nr / Street, no. Hindenburg Strasse 60	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

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 BiaMediTek Spółka z o.o		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BiaMediTek		
1.042 Miasto / City Białystok	1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-399	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Składowa 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Wojciech Oksztol	1.047 Telefon / Phone +48 85 6645200	
1.048 E-mail biameditek@biameditek.pl	1.049 Faks / Fax -48 85 6645266	

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica / Street Zabkowska 1	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 / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation	

U LE
2011-02-28