

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification	

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Ponto 5 SuperPower	57121491000182	procesor dźwięku	0123

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2022-04-25

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego
Strona / Page 1 / 2

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

2022-04-21

Nazwisko / Name

Andrzej Konopka

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 powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą 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 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 (Productent) / Manufacturer	<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative
<input type="checkbox"/> I - Importer / Importer	<input checked="" 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 wyrob 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 wyrob 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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2022-04-25	
Nr	Ilość załączników
Podpis przyjmującego	
Strona 1 z 1	

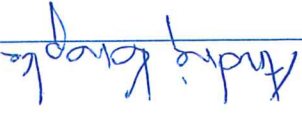
WM1_FI_1.4

ID: 8415 6005 5143

1.048 E-mail jcs@oticon.com		1.049 Faks / Fax 608393262
1.046 Imię i nazwisko / Full name Jacek Strugała		1.047 Telefon / Phone 608393262
Osoba do kontaktu / Contact person a1. Jana Pała II 22		
1.044 Ulica, nr / Street, no. Warszawa		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box 00-133
1.042 Miasto / City OtiCon		1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-133
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated OtiCon Polska Sp. z o.o.		
1.040 Nazwa Importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full OtiCon Polska Sp. z o.o.		
1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.039 Kod kraju / Country code PL
E. Identyfikacja ... / Identification of the ... 1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor		

1.035 E-mail		1.036 Faks / Fax
1.033 Imię i nazwisko / Full name		1.034 Telefon / Phone
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.031 Ulica, nr / Street, no.		1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
1.029 Miasto / City		1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated		
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full		
1.025 Numer referencyjny / Reference number		1.026 Kod kraju / Country code
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative		

1.023 E-mail risz@oticonmedical.com		1.024 Faks / Fax 45 41499651
1.021 Imię i nazwisko / Full name Rikke Nielsen		1.022 Telefon / Phone 45 41499651
Osoba do kontaktu / Contact person Datavägen 37B		
1.019 Ulica, nr / Street, no. Askim		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box SE-4632
1.017 Miasto / City OtiCon Medical		1.018 Kod pocztowy / Postal code SE-4632
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated OtiCon Medical AB		
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full OtiCon Medical AB		
1.013 Numer referencyjny / Reference number		1.014 Kod kraju / Country code SE
C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer		

Nazwisko / Name	Andrzej Konopka	Podpis / Signature	
Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2022-04-21

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.

1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
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		
1.068	Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.064	Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy		
1.061	E-mail	1.062 Faks / Fax
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
1.055	Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated		
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack S - ... podmiotu sterylizującego wyrob 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 wyrob 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		