

Kod	Nazwa
30100001987/SP-03004-06	Zestaw serwet jałowych do operacji ginekologicznych BAYMED - 1op.
30100001985/SP-03007-17	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr1 BAYMED - 1op.
30100001986/SP-03007-18	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr2 BAYMED - 1op.
30100001988/SP-07010-04	Zestaw serwet jałowych do operacji brzusznych, laparotomii BAYMED - 1op.
30100002007/SP-08003-01	Zestaw serwet jałowych do operacji urologicznych TUR BAYMED - 1op.
30100001989/SP-02004-34	Zestaw serwet jałowych uniwersalnych nr1 BAYMED - 1op.
30100001990/SP-02004-35	Zestaw serwet jałowych uniwersalnych nr1 BAYMED - 1op.
30100002003/SP-02004-36	Zestaw serwet jałowych uniwersalnych z serwetą z wycięciem "U" BAYMED - 1op.
30100002006/SP-07002-01	Zestaw serwet jałowych do artroskopii kolana, z torbą na płyny BAYMED - 1op.
30100002005/SP-07001-01	Zestaw serwet jałowych do artroskopii kolana, bez torby na płyny BAYMED - 1op.
30100002004/SP-07006-01	Zestaw serwet jałowych do artroskopii barku, z torbą na płyny BAYMED - 1op.
30100001178/SP-06002-09	Zestaw serwet jałowych do operacji okulistycznych nr1 BAYMED - 1op.
30100001992/SD-04209-63	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm, 2W BAYMED - 1szt.
30100001993/SD-04204-50	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm, z centralnym otworem przylepnym 6 x 8cm BAYMED - 1szt.
30100000863/SD-04209-06	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, 2W BAYMED - 1szt.
30100001028/SD-04204-20	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, 2W z przylepcem BAYMED - 1szt.
30100001061/SD-04209-17	Serweta operacyjna jałowa 100 x 150cm, 2W BAYMED - 1szt.
30100001063/SD-04209-10	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm, 2W BAYMED - 1szt.
30100001031/SD-04204-23	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm, 2W z przylepcem BAYMED - 1szt.
30100000862/SD-04209-12	Serweta operacyjna jałowa 150 x 240cm, 2W BAYMED - 1szt.

23.08.2019

# POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia nadawca

## Adresat przesyłki/kwoty przekazu

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (00) 55900730313670596  
Al. Jerozolimskie 181C

Numer nadawczy

02-222 Warszawa

kod pocztowy

mięscowość

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

- ☒ przesyłka polecona  
☐ przesyłka listowa  
z zadeklarowaną wartością  
☐ paczka pocztowa  
☐ kwota przekazu  
☐ przesyłka .....

CMS Polska Sp. z o.o.

ul. Boya-Zeleńskiego 25c

35-105

kod pocztowy

Rzeszów

mięscowość

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbior przesyłki / kwoty przekazu

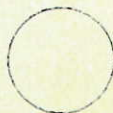
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2019-08-30

Mr. (data i podpis odbiorcy)

liczba załączników

Podpis przyniósł



Datownik placówki  
oddawczej

.....  
.....  
.....  
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)



Poczta Polska



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

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 / 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>TR</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. ve TIC A.S.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>BAYTEKS TEKNIK TEKST</b>	
1.017 Miasto / City <b>Merkez/Kilis</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>79000</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Org. San. Bölgesi 19. Cadde No:9</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Komi Spero Hegbe</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+905301493463</b>
1.023 E-mail <b>spero.hegbe@bayteks.com</b>	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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 <b>PL</b>	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>CMS Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</b>		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>CMS Polska Sp. z o.o</b>		
1.042 Miasto / City <b>Rzeszów</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>35-105</b>	
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Boya-Żeleńskiego 25C</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Maciej Jurkiewicz</b>	1.047 Telefon / Phone <b>+48 177707085</b>	
1.048 E-mail <b>biuro@cmspolska.pl</b>	1.049 Faks / Fax <b>+48 177707082</b>	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
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
<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 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
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
<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	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
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 31

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 Rzeszów

Data / Date 2019-08-23

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature Maciej Jurkiewicz

## 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	
<b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Zestaw do operacji ginekologicznych nr 1, 30100001987, SP-03004-06
	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr 1, 30100001985, SP-03007-17
	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr 2, 30100001986, SP-03007-18
	Zestaw serwet do operacji brzusznych laparoskopowych nr 1, 30100001988, SP-07010-04
	Zestaw do zabiegów urologicznych TUR, 30100002007, SP-08003-01
	Zestaw serwet uniwersalnych nr 1, 30100001989, SP-02004-34
	Zestaw serwet uniwersalnych nr 2, 30100001990, SP-02004-35
	Zestaw serwet jałowych uniwersalnych z serwetą z wycięciem U, 30100002003, SP-02004-36
	Zestaw do artroskopii kolana z torbą na płyny, 30100002006, SP-07002-01
	Zestaw do artroskopii kolana bez torby na płyny, 30100002005, SP-07001-01
	Zestaw do artroskopii barku, 30100002004, SP-07006-01
	Zestaw do operacji okulistycznych nr 1, 30100001778, SP-06002-09
	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm, 30100001992, SD-04209-63
	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm z otworem przylepnym 6 x 8cm, 30100001993, SD-04211-01
	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, 30100000863, SD-04209-06
	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm z przylepcem, 30100001028, SD-04204-20
	Serweta operacyjna jałowa 100 x 150cm, 30100001061, SD-04209-17
	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm, 30100001063, SD-04209-10
	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm z przylepcem, 30100001031, SD-04204-23
	Serweta operacyjna jałowa 150 x 240cm, 30100000862, SD-04209-12



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 Rzeszów

Data / Date 2019-08-23

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature Maciej Jurkiewicz

PREZES ZARZĄDU

Maciej Jurkiewicz

**CMS Polska sp. z o.o.**  
ul. Boya-Żeleńskiego 25 c, 35-105 Rzeszów  
tel. 17 7707015 fax 17 7707082  
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.pl  
NIP: 525-218-52-00 REGON: 141139416 KRS: 0000519635  
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

- 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.



## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 5px;">2</div>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> 

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Serweta na stolik Mayo 80 x 145cm jałowa niebieska, 30100001095, SD-00201-07
	Fartuch chirurgiczny jałowy Standard z dwoma rękawkami, rozmiar M, 30100001976, SG-01221-02
	Fartuch chirurgiczny jałowy Standard z dwoma rękawkami, rozmiar L, 30100001977, SG-01221-03
	Fartuch chirurgiczny jałowy Standard z dwoma rękawkami, rozmiar XL, 30100001978, SG-01221-04
	Fartuch chirurgiczny jałowy Standard z dwoma rękawkami, rozmiar XXL, 30100001979, SG-01221-05
	Fartuch chirurgiczny jałowy, urologiczny, rozm. XL, 30100000831, np-05103-04
	Fartuch chirurgiczny Standard wzmocniony, z dwoma rękawkami, rozmiar M, 30100001980, SG-01222-02
	Fartuch chirurgiczny Standard wzmocniony, z dwoma rękawkami, rozmiar L, 30100001981, SG-01222-03
	Fartuch chirurgiczny Standard wzmocniony, z dwoma rękawkami, rozmiar XL, 30100001982, SG-01222-04
	Fartuch chirurgiczny Standard wzmocniony, z dwoma rękawkami, rozmiar XXL, 30100001983, SG-01222-05
	Ubranie operacyjne niebieskie, rozm. XL, NP-02502-04

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 Rzeszów

Data / Date 2019-08-23

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature 

**CMS Polska sp. z o.o.**

ul. Boya-Zeleńskiego 25 c, 35-105 Rzeszów  
 tel. 17 7707085 fax 17 7707082

biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com

REGON: 141535576 NIP: 525-255-576 KRS: 0000401111

SE KONIA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725

- 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.