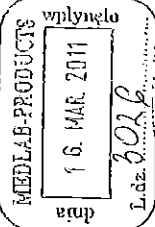


Formularz dla podmiotów / Form for organizations



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 / miasto / Postal code and city	03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no.	Ząbkowska 41
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 danych dotyczących 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 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 / Organization carrying out performance evaluation	
URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Ząbkowska 41, 03-735 Warszawa 2011-03-15	
Ilość załączników 6 Podpis przyjmującego [signature]	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
IT	
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
Roll Sas Di Finotto M & C	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Pieve Di Sacco Padova	35028
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Via Leonardo Da Vinci 24 A	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Andrea Sgaravatto	0499719511
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
email: info@vacuutestklima.it	0499719543

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<input type="checkbox"/> I - Importera / ... Importer	1.037
<input checked="" 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	
MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
MEDLAB-PRODUCTS	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Raszyn	05-090
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Całczyński 8	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Ryszard Pieczatowski	22 720 35 12
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
pieczatowski.r@medlab-products.com.pl	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

☐ Z ... podmiotu zastawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack

☐ S ... podmiotu sterylizującego wyrobów medycznych, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical devices, system or procedure pack

☐ O ... świadczący wykonujący ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.050 Numer referencyjny / Reference number

1.051 Kod kraju / Country code

1.052 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, abbreviated

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

1.054 Miasto / City

1.055 Ulica, nr / Street no.

1.056 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

Wypełnić pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 k.p.a.
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

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dotyczy (dane o tym formularzu)

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 form no. 4

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 _____

Raszyn _____

Nazwisko / Name _____

Andrzej Trojanowski _____

Adam Godlewski _____

WICEMARSZAŁK

05-080 Raszyn

mgr inż. Andrzej Trojanowski

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 the notification

B. Wykaz wyrobów / List of devices

4.003 Nr referencyjny / Ref. no.

4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1, 2)

KAMERY PENTASQUARE Z 10 KOLORAMI I SIATKĄ POKIAROWĄ, Z PS DO ILOŚCIOWEJ ANALIZY OSAD NOCZU

POJEMNIK Z PE O POJ. UŻYTKOWEJ 120ml I CĄKOWNIEJ 140ml Z ŻÓŁTĄ ZAKRETKĄ Z PE, Z DOZATOREM DO PRÓBÓWEK PODCIŚNIENIOWYCH

KORKI ZEWNIĘTRZNE DO PRÓBÓWEK DO WITROWANIA MOCZO O NR KATALOGOWYM 35.1205.Op Z DUCHYTEM PIONOWYM, Z PE, ŻÓŁTE

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 _____

Raszyn _____

Nazwisko / Name _____

Andrzej Trojanowski _____

Adam Godlewski _____

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wykonawcę
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wywódcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwą najbardziej szczegółową nazwę podzawę,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyróbów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo ewaluację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólnie 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, zestawiane 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.

MEDLAB-PRODUCTS

05-080 Raszyn

05-080 Raszyn

05-080 Raszyn

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOSOCJALNYCH

Kancelaria Główna

ul. Zapławska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-15

Nr _____

Ilość załączników _____

podpis przyjmującego _____

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 Zażenichia nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002. Numer referencyjny Zażenichia nr 1 / Reference number of form no. 1	
4	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)	
	EXY Z PP Z ZAKOŃCZENIEM PROSTYM I OCZKIEM O POJEMNOŚCI 1 pL, INDYWIDUALNIE PAKOWANE STERYLNE (JZŁOWOŚĆ SAL > = 6)	
	EXY Z PP Z ZAKOŃCZENIEM PROSTYM I OCZKIEM O POJEMNOŚCI 1pL, PAKOWANE PO 20 szt. STERYLNE (JZŁOWOŚĆ SAL > = 6)	
	EXY Z PP Z ZAKOŃCZENIEM PROSTYM I OCZKIEM O POJEMNOŚCI 10 pL, INDYWIDUALNIE PO 1 szt. STERYLNE (JZŁOWOŚĆ SAL > = 6)	
	EXY Z PP Z ZAKOŃCZENIEM PROSTYM I OCZKIEM O POJEMNOŚCI 10 pL, PAKOWANE PO 20 szt. STERYLNE (JZŁOWOŚĆ SAL > = 6)	

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	Razslyn
---------------	---------

Nazwisko / Name	Andrzej Trojanowski	Adam Godlewski
-----------------	---------------------	----------------

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, opem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwódcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, kodz ois wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo Innej uzgodnionej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną, z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny znanyknt zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka certyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 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, 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.

[illegible]

nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego.....
 data
 ul. Złotowska 41, 03-738 Warszawa
 Kancelaria Główna
 URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
 LECZNICZYCH, NARZĘDZI MEDYCZNYCH
 I PRODUKTÓW BIOŚCISZCZYCH

ID: 9606 8746 0086

NM1_F4_1.1

Scrona / Page 1 / 1

2017-03-06
Adm. / [Signature]
[Signature]
[Signature]

05-080 Rm. 100-0000
Tel. (202) 344-0000
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE
WASHINGTON, D.C. 20535

NR
 ILOŚĆ ZŁAGNIĄTKÓW
 PODPIS PRZYJMUJĄCEGO 5

