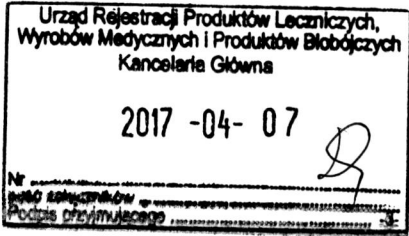


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|   |   |
|---|---|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>   |   |
| <b>1.001 Kod / Code</b><br><b>PL/CA01</b>   |   |
| <b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b><br><b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> |   |
| <b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b><br><b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>                                  |   |
| <b>1.004 Kod kraju / Country code</b><br><b>PL</b>  | <b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b> |
| <b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>  | <b>1.007 Telefon / Phone</b><br><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>  |  |
|--|--|
| <b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>  | <b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b> |
| <b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>   |  |
| <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details</b> </div> </div>   |  |
| <b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b><br>In case of change of entity details please indicate the data being changed  |  |
|    |  |
| <b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>   |  |
| <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input type="checkbox"/> <b>W - Wytwórca / Manufacturer</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative</b> </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> <b>I - Importer / Importer</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>D - Dystrybutor / Distributor</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation</b> </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device</b> </div> </div> |  |

| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer                           |   |
|--|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number  | 1.014 Kod kraju / Country code<br>KP      |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Medical Park Co., LTD |   |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>Medical Park   |   |
| 1.017 Miasto / City<br>Suwon, Yeongtong-gu, Gyeonggi-do                                  | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>1483  |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>Duckyungdae-ro beon-gil 2F. 16-3                        | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box           |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Sunyoung Park                                       | 1.022 Telefon / Phone<br>+82-70-4800 5660 |
| 1.023 E-mail<br>info@medicalpark.co.kr   | 1.024 Faks / Fax<br>+82-70-8266-1108      |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative                     |   |
|---|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number   | 1.026 Kod kraju / Country code<br>DE      |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full<br>JaviTech e.K.   |   |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>JaviTech |   |
| 1.029 Miasto / City<br>Schwalbach am Taunus   | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>65824 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Sachsenhausener Straße 16  | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box           |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Myungok SUH  | 1.034 Telefon / Phone<br>+49 6196 4021549 |
| 1.035 E-mail<br>info@javitech.de  | 1.036 Faks / Fax<br>+49 6196 4021549      |

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ...  |  | <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
|---|--|---|
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.037                                      | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL  |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>ISPL Medical Sp. z o.o. |  |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>ISPL Medical     |  |   |
| 1.042 Miasto / City<br>Nowy Sącz  | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>33-300 |   |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>ul. Nawojowska 100A  | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box            |   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Katarzyna Zielińska  | 1.047 Telefon / Phone<br>501 040 132       |   |
| 1.048 E-mail<br>consmed.biuro@gmail.com   | 1.049 Faks / Fax                           |   |

|  |  |   |                                |
|--|--|---|--------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>   |  |   |                                |
| 1.050  | <input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |   |                                |
|  | <table border="1"> <tr> <td>1.051 Numer referencyjny / Reference number</td> <td>1.052 Kod kraju / Country code</td> </tr> </table>  | 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code |
|  | 1.051 Numer referencyjny / Reference number  | 1.052 Kod kraju / Country code              |                                |
|  | 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><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification |                                  |
| Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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  |                                  |
| Katarzyna Zielińska  |                                  |
| 1.064 Miasto / City  | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| Radom  | 26-600                           |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.  | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Rapackiego 12/27   |                                  |
| 1.068 Telefon / Phone  | 1.069 Faks / Fax                 |
| 501 040 132  |                                  |

|   |   |
|---|---|
| <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<br>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  | 1 |

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 Radom

Data / Date 2017-04-06

Nazwisko / Name Katarzyna Zielińska

Podpis / Signature 



## 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><br><div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b><br><div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>                     |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices   |   |
| <b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b><br><div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>  | <b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b><br><div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Vacuum Assisted Breast Biopsy System</div> |

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 Radom

Data / Date 2017-04-06

Nazwisko / Name Katarzyna Zielińska

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 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.

