

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

| B. Wykaz wyrobów / List of devices | |
|--|--|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1); 2) |
| | Dren silikonowy typu View |
| | Dren typu T-Kehr |
| | Dren okrągły typu Jackson-Pratt |

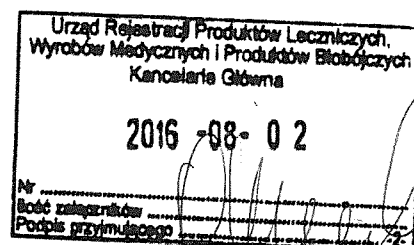
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City WARSZAWA Data / Date 2016-08-01

Nazwisko / Name WOJCIECH PAŁEJKO Podpis / Signature _____

"AKME"
PREZES
(Signature)
lek. med. Wojciech Pałejko
AKME Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Poloneza 89B, 02-826 Warszawa
NIP: 521-040-79-86, REGON: 011557955
tel. 022 8535069 fax 022 8535071

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami, mogą być zamieszczone 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.

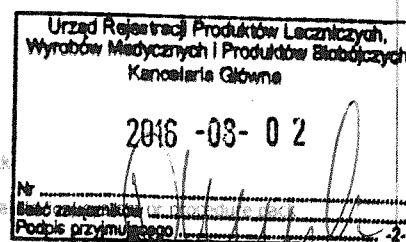


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

| | |
|--|--|
| 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 / 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 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 | |



| 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 Redax S.p.A. | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated | |
| 1.017 Miasto / City Poggio Rusco (MN) | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 46025 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Via Galileo Galilei 18 | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Daniela Malavasi | 1.022 Telefon / Phone +39 0386 830582 |
| 1.023 E-mail daniela.malavasi@redax.it | 1.024 Faks / Fax +39 0386 51898 |

| 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 ... | |
|--|---|
| | 1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <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 AKME SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated AKME SP. Z O.O. SP.K | |
| 1.042 Miasto / City WARSZAWA | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-826 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. POLONEZA 89B | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name WOJCIECH PAŁEJKO | 1.047 Telefon / Phone 22 853 50 69 |
| 1.048 E-mail akme@akme.com.pl | 1.049 Faks / Fax 22 853 50 71 |

| | |
|--|----------------------------------|
| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
| <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 |
| 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 |

| | |
|--|--|
| 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 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 | |

| | |
|---|---|
| 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 | 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 | 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 **WARSZAWA**

Data / Date **2016-08-01**

Nazwisko / Name **WOJCIECH PAŁEJKO**

Podpis / Signature

"AKME"
PREZES
[Signature]
lek. med. Wojciech Pałejko
AKME Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Poloneza 89B, 02-826 Warszawa
NIP: 521-040-79-86, REGON: 011557955
tel. 022 8535069 fax 022 8535071

