

## 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 <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <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         </div> <div style="flex: 0.5; text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="font-size: small;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="font-size: x-large; font-weight: bold;">2016-04-01</p> <p style="font-size: small;">Nr _____ Ilość załączników _____ Podpis przyjmującego _____</p> </div> </div>	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.014</b> Kod kraju / Country code <b>US</b>
<b>1.015</b> Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Terumo BCT, Inc. USA</b>	
<b>1.016</b> Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
<b>1.017</b> Miasto / City <b>Lakewood</b>	<b>1.018</b> Kod pocztowy / Postal code <b>CO 80215</b>
<b>1.019</b> Ulica, nr / Street, no. <b>10811 W. Collins Avenue</b>	<b>1.020</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021</b> Imię i nazwisko / Full name <b>Mark Holmes</b>	<b>1.022</b> Telefon / Phone <b>+1 303 231-4715</b>
<b>1.023</b> E-mail <b>Mark.Holmes@terumobct.com</b>	<b>1.024</b> Faks / Fax <b>+1 303 542-5215</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.026</b> Kod kraju / Country code <b>BE</b>
<b>1.027</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full <b>Terumo BCT Europe N.V.</b>	
<b>1.028</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
<b>1.029</b> Miasto / City <b>Zaventem</b>	<b>1.030</b> Kod pocztowy / Postal code <b>B-1930</b>
<b>1.031</b> Ulica, nr / Street, no. <b>Ikaroslaan 41</b>	<b>1.032</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033</b> Imię i nazwisko / Full name <b>Ruth Foster</b>	<b>1.034</b> Telefon / Phone <b>+32 2 715 05 38</b>
<b>1.035</b> E-mail <b>Ruth.Foster@terumobct.com</b>	<b>1.036</b> Faks / Fax <b>+32 2 715 05 68</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b> <div style="float: right;"> <b>1.037</b> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer  <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
<b>1.038</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.039</b> Kod kraju / Country code <b>PL</b>
<b>1.040</b> Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Terumo BCT Polska sp z o.o.</b>	
<b>1.041</b> Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
<b>1.042</b> Miasto / City <b>Katowice</b>	<b>1.043</b> Kod pocztowy / Postal code <b>40-241</b>
<b>1.044</b> Ulica, nr / Street, no. <b>Hutnicza 14</b>	<b>1.045</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046</b> Imię i nazwisko / Full name <b>Małgorzata Zemlak</b>	<b>1.047</b> Telefon / Phone <b>+48 32 777 88 00</b>
<b>1.048</b> E-mail <b>Malgorzata.Zemlak@terumobct.com</b>	<b>1.049</b> Faks / Fax <b>+48 32 777 88 01</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>
	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
	<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>

<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	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>

<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	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>8</b>

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 Katowice

Data / Date 2016-03-30

Nazwisko / Name Małgorzata Zemlak

Podpis / Signature

TERUMO BCT POLSKA Sp. z o.o.  
Kierownik Działu  
Zamówień Pielęgniarskich  
mar Małgorzata Zemlak



## 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> <b>1</b> <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>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A, 500 ml, nr kat. 40814
	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A, 750 ml, nr kat. 40818
	Spectra Optia® Zestawy do Poboru, nr kat. 12120
	Spectra Optia® Zestawy do Wymiany, nr kat. 12220
	Zestawy IDL Spectra Optia®, nr kat. 12320
	Zestaw Spectra Optia® LRS do pobierania płytek krwi i osocza, nr kat. 12400
	zestaw Trima Accel® LRS® do pobierania płytek, osocza i KKCz, nr kat. 82400
	Trima Accel® LRS Platelet + Auto PAS, Plasma, RBC Set, nr kat. 82410

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 Katowice Data / Date 2016-03-30

Nazwisko / Name Małgorzata Zemlak

Podpis / Signature

**TERUMO BCT POLSKA Sp. z o.o.**

Kierownik Działu  
Zamówień Publicznych

*mgr Małgorzata Zemlak*

**TERUMO BCT POLSKA Sp. z o.o.**  
 40-241 Katowice, ul. Hutnicza 14  
 tel. 32 777 88 00, fax 32 777 88 01  
 NIP 634-23-68-551

- 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.

