Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Jędrzej Wąsowicz;
Medtronic Poland Sp. z o.o.
Data: 2022.05.26 08:47:00 CEST

Załącznik nr 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 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

- [x] **1. Pierwsze dla wyrobu** / First for device
- [ ] **2. Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details
- [ ] **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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2013 -11- 05
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego 5

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- [ ] **W - Wytwórca** / Manufacturer
- [ ] **A - Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative
- [ ] **I - Importer** / Importer
- [x] **D - Dystrybutor** / Distributor
- [ ] **Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] **S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] **O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Covidien llc	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Covidien llc	
1.017 Miasto / City Mansfield	1.018 Kod pocztowy / Postal code MA02048
1.019 Ulica, nr / Street, no. 15 Hampshire Street	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box n/a
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Renee Borgesano	1.022 Telefon / Phone +1 203 4925325
1.023 E-mail renee.borgesano@covidien.com	1.024 Faks / Fax n/a

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Covidien Ireland Limited	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Covidien Ireland	
1.029 Miasto / City Tullamore	1.030 Kod pocztowy / Postal code n/a
1.031 Ulica, nr / Street, no. IDA Business & Technology Park	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box n/a
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Thomas Breslin	1.034 Telefon / Phone +353 579 327 269
1.035 E-mail thomas.breslin@covidien.com	1.036 Faks / Fax n/a

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037
- ☐ I - ... importera / ... importer
- ☑ 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 Covidien Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Covidien Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-342
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie 162	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box n/a
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Baduła-Zielińska	1.047 Telefon / Phone 22 312 21 16
1.048 E-mail katarzyna.badula@covidien.com	1.049 Faks / Fax 22 312 20 20

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

1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

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	
Katarzyna Baduła-Zielińska	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-342
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Al. Jerozolimskie 162	n/a
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
22 312 21 16	22 312 20 20

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	2

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: 2013-10-29

Nazwisko / Name: Katarzyna Baduła-Zielińska

Podpis / Signature: Covidien Polska Sp. z o.o.
Katarzyna Baduła-Zielinska
Regulatory Affairs & QA Manager

Załącznik nr 4

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: 1	**4.002 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)
	1) Endo Catch™ II Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch - Jednorazowy woreczek do pobierania wycinków
	2) Endo Catch™ Gold Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch - Jednorazowy woreczek do pobierania wycinków

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: 2013-10-29

Nazwisko / Name: Katarzyna Baduła-Zielińska

Podpis / Signature: Covidien Polska Sp. z o.o. Katarzyna Baduła-Zielinska Regulatory Affairs & QA Manager

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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2013 -11- 05
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....