

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<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</b> 03-736 Warszawa
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b> Ząbkowska 41	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +48 22 4921100

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>	
<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	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> 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>	
<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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> US
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b>  Becton, Dickinson and Company	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Franklin Lakes	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> NJ 07417
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> 1 Becton Drive	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Eileen Hiller	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +1 201 847 4570
<b>1.023 E-mail</b> Eileen_Hiller@bd.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +1 201 847 5307

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> BE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>  Becton Dickinson Distribution Center	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b> Temse	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> B-9140
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Laagstraat 57	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> Ann Scheerders	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +32 37 10 32 11
<b>1.035 E-mail</b> Ann_Scheerders@europe.bd.com	<b>1.036 Faks / Fax</b> +32 37 11 12 77

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<div> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer         <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor       </div>	
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</b> <b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>  Becton Dickinson Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-954
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Królowej Marysienki 90	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Alina Chorążyczewska	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 22 593 92 85
<b>1.048 E-mail</b> alina_chorazyczewska@europe.bd.com	<b>1.049 Faks / Fax</b> +48 22 651 75 82



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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
1.050 ☐ 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

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

13

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

2011-03-15

Nazwisko / Name

Marcin Koenig

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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref: no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	BD Whitacre Needle- Whitacre Pencil Point Spinal Needle
	BD Spinal Needle- Spinal Needle Quincke Type Point
	BD SafetyGlide™- Syringe with needle
	BD Syringe
	BD Chiba Needle
	BD Perisafe Epidural Kit
	BD Durasafe™ Plus! Adjustabe CSE Kit
	BD Durasafe™ Plus! Epidural Lock CSE Kit
	BD Epilor™ Syringe
	BD Oral Dispensing Syringe
	BD™ Blunt Fill Needle with Filter
	BD™ Blunt Fill Needle
	BD Eclipse™ Needle with SmartSlip™ Technology

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 2013-03-21

Nazwisko / Name Dariusz Pączkowski

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.

BIURO OBSŁUGI KLIENTA  
02-738 Warszawa  
ul. Dominikańska 15  
22 646-99-12, kom. 790737373



INFOLINIA  
TEL. 22 646-99-12  
WWW.DELTACITY.COM.PL

NUMER  
NADANIA  
DOK.



08745039

Składając podpis nadawca oświadczam, że zna i akceptuje regulamin świadczenia usług firmy Delta City.

NADAWCA		PLATNIK	MIEJSKI	PODMIEJSKI	ZAGRANICA	UBEZPIECZENIE
FIRMA	DECTON DICKINSON POLSKA Spółka z o.o.		<input checked="" type="checkbox"/> STANDARD	<input type="checkbox"/> DOKUMENTY ZWROTNE	<input type="checkbox"/> SOBOTA* + 50%	KWOTA
NAZWISKO	ul. Królowej Marysi 90, 02-954 Warszawa		<input type="checkbox"/> DIRECT EXPRES MIEJSKI	<input type="checkbox"/> AWIZO	<input type="checkbox"/> NIEDZIELA* + 150%	POBRANIE - KWOTA
ADRES	tel. +48/22/651 75 88, fax +48/22/651 75 89		<input type="checkbox"/> USŁUGA VIP	<input type="checkbox"/> ZMIANA ADRESU	<input type="checkbox"/> ŚWIĘTA* + 150%	PLATNOŚĆ GOTÓWKOWA - KWOTA
KOD POCZT.	MIEJSCOWOŚĆ		<input type="checkbox"/> EKONOMICZNA	<input checked="" type="checkbox"/> POWRÓT	<input type="checkbox"/> PO 18.00* + 50%	NUMER KONTA
ODBIORCA			<input type="checkbox"/> USŁUGA NIETYPOWA SPECJALNA	<input type="checkbox"/> ZWROT PRZESYŁKI	<input type="checkbox"/> PO 20.00* + 100%	
FIRMA	URPL WIT		<input type="checkbox"/> PODJAZD	<input type="checkbox"/> TELEFON	<input type="checkbox"/> SAMO NADANIE NA PKP/PPKS	OCZEKIWANIE - PODPIS
NAZWISKO	TELEFON		<input type="checkbox"/> DO 9:00*	<input type="checkbox"/> ZASTRZEŻENIE	<input type="checkbox"/> SAMO ODBIORCZYM	
ADRES	ul. Zabłocka 47		<input type="checkbox"/> DOSTAWA NA GODZ.	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH		U ODBIORCY
KOD POCZT.	MIEJSCOWOŚĆ		*USŁUGA MOŻLIWA TYLKO PO UZGODNIENIU Z BIUREM OBSŁUGI KLIENTA - TEL. 022 646-99-12			
TRZECI PLATNIK			UWAGI - OPIS ZAWARTOŚCI PRZESYŁKI - INSTRUKCJE SPECJALNE			
			ul. Zabłocka 41, 03-738 Warszawa			
ILÓŚĆ SZTUK	WAGA	WAGA GABARYTOWA - WYMIARY	2011-03-17			
DATA	CZYTELNY PODPIS NADAWCY + PIECZATKA		nr .....			
GODZINA	M. Stancio		ilosc załączników .....			
			CZYTELNY PODPIS ODBIORCY + PIECZATKA			
			DATA			
			GODZINA			



NADAWCA		PŁATNIK	MIEJSKI	PODMIEJSKI	ZAGRANICA	UBEZPIECZENIE
FIRMA	BECTON DICKINSON POLSKA Sp. z o.o.		<input checked="" type="checkbox"/> STANDARD	<input type="checkbox"/> DOKUMENTY ZWROTNE	<input type="checkbox"/> SOBOTA* + 50%	KWOTA
NAZWISKO	ul. Królowej Marysienki 90, 02-954 Warszawa		<input type="checkbox"/> DIRECT EXPRES MIEJSKI	<input type="checkbox"/> AWIZO	<input type="checkbox"/> NIEDZIELA* + 150%	POBRANIE - KWOTA
ADRES	tel. +48 22/651 75 88, fax +48 22/651 75 89		<input type="checkbox"/> USŁUGA VIP	<input type="checkbox"/> ZMIANA ADRESU	<input type="checkbox"/> ŚWIĘTA* + 150%	PŁATNOŚĆ GOTÓWKOWA - KWOTA
KOD POCZT.	NIP: 527-10-55-984, REGON: 011687483		<input type="checkbox"/> EKONOMICZNA	<input checked="" type="checkbox"/> POWRÓT	<input type="checkbox"/> PO 18.00* + 50%	NUMER KONTA
			<input type="checkbox"/> USŁUGA NIETYPOWA SPECJALNA	<input type="checkbox"/> ZWROT PRZESYŁKI	<input type="checkbox"/> PO 20.00* + 100%	OCZEKIWANIE + PODPIS
			<input type="checkbox"/> PODJAZD	<input type="checkbox"/> TELEFON	<input type="checkbox"/> SAMO NADANIE NA PKP/PPKS	U NADAWCY
			<input type="checkbox"/> DO 9:00*	<input type="checkbox"/> ZASTRZEŻENIE DO	<input type="checkbox"/> PEŁNE NADANIE NA PKP/PPKS	U ODBIORCY
			<input type="checkbox"/> DOSTAWA NA GODZ.	<input type="checkbox"/> SAMO ODBIÓR Z PKP/PPKS		
*USŁUGA MOŻLIWA TYLKO PO UZGODNIENIU Z BIUREM OBSŁUGI KLIENTA - TEL. 22 646-99-12						
UWAGI - OPIS ZAWARTOŚCI PRZESYŁKI - INSTRUKCJE SPECJALNE						
FIRMA			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych I Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</b>   <b>2013 -03- 22</b> </div>			
NAZWISKO						
ADRES						
KOD POCZT.						
TRZECI PŁATNIK			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>POTWIERDZAM PRZYJĘCIE W STANIE NIENARUSZONYM</b>  <b>czytelny podpis + pieczęć</b>  <b>liczba załączników</b>  <b>Podpis przyjmującego</b> </div>			
IŁOŚĆ SZTUK			NR KURIERA + PODPIS		DATA	
WAGA					GODZINA	
WAGA GABARYTOWA - WYMIARY						
DATA						
GODZINA						