

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|   |  |
|---|--|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>   |  |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01   |  |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |  |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |  |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.   | 1.007 Telefon / Phone<br>+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>   |   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details   |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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 (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |   |

|  |  |
|--|--|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>                                       |  |
| <b>1.013</b> Numer referencyjny / Reference number   | <b>1.014</b> Kod kraju / Country code<br>DE      |
| <b>1.015</b> Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full<br>KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS |  |
| <b>1.016</b> Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated                               |  |
| <b>1.017</b> Miasto / City<br>BERLIN   | <b>1.018</b> Kod pocztowy / Postal code<br>10117 |
| <b>1.019</b> Ulica, nr / Street, no.<br>CHARLOTTENSTRASSE 65   | <b>1.020</b> Skrytka pocztowa / PO Box           |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |  |
| <b>1.021</b> Imię i nazwisko / Full name<br>JORG BARTZ   | <b>1.022</b> Telefon / Phone<br>+ 49 30 20 39 95 |
| <b>1.023</b> E-mail<br>JB@Beromed.de   | <b>1.024</b> Faks / Fax                          |

|  |   |
|--|---|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>         |   |
| <b>1.025</b> Numer referencyjny / Reference number   | <b>1.026</b> Kod kraju / Country code   |
| <b>1.027</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |   |
| <b>1.028</b> Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated |   |
| <b>1.029</b> Miasto / City   | <b>1.030</b> Kod pocztowy / Postal code |
| <b>1.031</b> Ulica, nr / Street, no.   | <b>1.032</b> Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| <b>1.033</b> Imię i nazwisko / Full name   | <b>1.034</b> Telefon / Phone            |
| <b>1.035</b> E-mail  | <b>1.036</b> Faks / Fax                 |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>  |   | <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| <b>1.038</b> Numer referencyjny / Reference number   | <b>1.039</b> Kod kraju / Country code<br>PL       |   |
| <b>1.040</b> Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>KD MEDICAL POLSKA SP. Z O.O |   |   |
| <b>1.041</b> Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated                         |   |   |
| <b>1.042</b> Miasto / City<br>CZECHOWICE - DZIEDZICE   | <b>1.043</b> Kod pocztowy / Postal code<br>43-502 |   |
| <b>1.044</b> Ulica, nr / Street, no.<br>LEGIONÓW 192B  | <b>1.045</b> Skrytka pocztowa / PO Box            |   |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |   |
| <b>1.046</b> Imię i nazwisko / Full name<br>KATARZYNA KUPCZAK  | <b>1.047</b> Telefon / Phone<br>+ 48 33 813 02 70 |   |
| <b>1.048</b> E-mail<br>K.KUPCZAK@KDM-POLSKA.PL   | <b>1.049</b> Faks / Fax<br>+ 48 3033 472 05       |   |

| 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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation                      |   |
| 1.050  | <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device             |   |
| <input type="checkbox"/>   | DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity   |   |
| <input type="checkbox"/>   | IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution   |   |
| <input type="checkbox"/>   | P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |   |
| 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<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act |  |   |
| 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   |   |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>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                           | 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 CZECHOWICE - DZIEDZICE

Data / Date 2023-06-01

Nazwisko / Name KATARZYNA KUPCZAK

Podpis / Signature KD-Medical Polska Sp. z o.o.  
Katarzyna Kupczak  
Prezes Zarządu



## 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<br>1 Ordinal number of form no. 4 within this notification | 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)   | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)  |
|                                    | KD-DRIP ADMINISTRATION SET NEEDLE FREE Y-SITE ZESTAW INFUZYJNY DO INFUZJI GRAWITACYJNEJ I W ODPWIEDNICH POMPACH |   | KD DRIP ADMINISTRATION SET NEEDLE FREE Y-SITE ZESTAW INFUZYJNY DO INFUZJI GRAWITACYJNEJ I W ODPWIEDNICH POMPACH |
|                                    | KD-DRIP ZESTAW DO INFUZJI GRAWITACYJNEJ I W ODPWIEDNICH POMPACH   |   | KD-DRIP ZESTAW DO INFUZJI GRAWITACYJNEJ I W ODPWIEDNICH POMPACH   |

4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

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   | CZECHOWICE - DZIEDZICE | Data / Date        | 2023-06-01   |
| Nazwisko / Name | KATARZYNA KUPCZAK      | Podpis / Signature | <br>K.O.-Medical Polska Sp. z o.o.<br>Katarzyna Kupczak<br>Prezes Zarządu |

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umieszczająca jednoznacznie przewidziane zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka