

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
001 Kod / Code PL/CA01	
002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
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	
<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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer		1.014 Kod kraju / Country code	
1.013 Numer referencyjny / Reference number		DE	
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full			
CD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS			
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated			
1.017 Miasto / City		1.018 Kod pocztowy / Postal code	
BERLIN		10117	
1.019 Ulica, nr / Street, no.		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
CHARLOTTENSTRASSE 65			
Osoba do kontaktu / Contact person		1.022 Telefon / Phone	
1.021 Imię i nazwisko / Full name		+493020399591	
KAROLIN KOCH		1.024 Faks / Fax	
1.023 E-mail		+493020399599	
JB@KDM-BERLIN.DE			
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		1.034 Telefon / Phone	
1.033 Imię i nazwisko / Full name		1.036 Faks / Fax	
1.035 E-mail			
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> 1.037 - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> 1.037 - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		PL	
KD MEDICAL POLSKA SP. Z O.O.			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
1.042 Miasto / City		1.043 Kod pocztowy / Postal code	
BIELSKO-BIAŁA		43-300	
1.044 Ulica, nr / Street, no.		1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
PARTYZANTÓW 71			
Osoba do kontaktu / Contact person		1.047 Telefon / Phone	
1.046 Imię i nazwisko / Full name		+48 33 813 02 71	
KATARZYNA KUPCZAK		1.049 Faks / Fax	
1.048 E-mail		+48 33 813 02 73	
K.KUPCZAK@KDM-POLSKA.PL			

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 notificationWypełnia 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

1

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

BIELSKO-BIAŁA

Data / Date

2012-06-28

Nazwisko / Name

KATARZYNA KUPCZAK

Podpis / Signature



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

oszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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	
003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	IGŁA Z TĘPYM OSTRZEM KD-FINE BLUNT

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 BIELSKO-BIAŁA

Data / Date 2012-06-28

Nazwisko / Name KATARZYNA KUPCZAK

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.



Potwierdzenie realizacji przelewu wychodzącego

Typ zlecenia	Przelew krajowy
Stan	Zaksięgowane
Data obciążenia	28.06.2012 15:23
Data stempla	28.06.2012
Dane beneficjenta	
Rachunek beneficjenta	30101010100094102231000000
Nazwa i adres beneficjenta	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych ul. Żąbkowska 41 03-736 Warszawa
Dane zleceniodawcy	
Z rachunku	29114010490000217081001001
Nazwa i adres zleceniodawcy	KD MEDICAL POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ PARTYZANTÓW 71 43-300 BIELSKO-BIAŁA
Dane zlecenia	
Kwota	30,00
Waluta	PLN
Tytułem	powiadomienie ID 618297994039
Numer transakcji	BR12180216001226

Data sporządzenia dokumentu na elektronicznym nośniku informacji: 28.06.2012

Dokument związany z czynnością bankową, sporządzony na elektronicznym nośniku informacji na podstawie art. 7 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo bankowe (tekst jednolity: Dz.U.02.72.665 z późn. zm.). Nie wymaga podpisu ani stempla.