


## 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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
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)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Control unit CuroCell M4, Control unit CuroCell A4, Control unit CuroCell IQ	7331345PC010CE010EP	Jednostka sterująca CuroCell M4, A4, IQ	x
	Mattress OP10, Mattress CX10, Mattress CX15, Mattress CX16, Mattress CX20, Mattress Cirrus	7331345PC010CE020ES	Materac OP10, CX10, CX15, CX16, CX20, Cirrus	x
	Pump CuroCell S.A.M. PRO	7331345PC020CE090FY	Jednostka sterująca CuroCell S.A.N. PRO	x
	Mattress S.A.M. PRO, Mattress S.A.M. PRO CF10, Mattress S.A.M. PRO CF16	7331345PC020CE100FA	Materac S.A.M. PRO, S.A.M. PRO CF10, S.A.M. PRO CF16	x
	Optimal 5zon, Optimal 5zon BM, Optimal 5zon Plus, Optimal 5zon Eco	7331345PC030CE130G4	Materac Optimal 5zon, Optimal 5zon BM, Optimal 5zon Plus, Optimal 5zon Eco	x
	CuroCell AREA Zone	7331345PC030CE120FZ	Materac CuroCell AREA Zone	x
	Control unit CuroCell UNO	7331345PC010CE050F3	Jednostka sterująca CuroCell UNO	x
	Mattress UNO	7331345PC010CE060F6	Materac CuroCell UNO	x

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	Jablonna	Data / Date	2023-02-13
Nazwisko / Name	Piotr Dopieralski	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, która 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 umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

## 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> 
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b> 	<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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <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 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 <b>SE</b>
<b>1.015</b> Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Care of Sweden AB</b>	
<b>1.016</b> Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>Care of Sweden AB</b>	
<b>1.017</b> Miasto / City <b>Tranemo</b>	<b>1.018</b> Kod pocztowy / Postal code <b>51423</b>
<b>1.019</b> Ulica, nr / Street, no. <b>Fabriksgatan 5A</b>	<b>1.020</b> Skrytka pocztowa / PO Box <b>146</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021</b> Imię i nazwisko / Full name <b>Susanne Andersson</b>	<b>1.022</b> Telefon / Phone <b>032518967</b>
<b>1.023</b> E-mail <b>susanne.andersson@careofsweden.se</b>	<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
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<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"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.037</b>	
<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>EMPIREUM Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</b>	
<b>1.041</b> Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>EMPIREUM Sp. z o.o.</b>	
<b>1.042</b> Miasto / City <b>Jabłonna</b>	<b>1.043</b> Kod pocztowy / Postal code <b>05-110</b>
<b>1.044</b> Ulica, nr / Street, no. <b>Chotomowska 30</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>Piotr Dopieralski</b>	<b>1.047</b> Telefon / Phone <b>+48 22 782 44 74</b>
<b>1.048</b> E-mail <b>info@empireum.com.pl</b>	<b>1.049</b> Faks / Fax <b>+48 22 266 84 97</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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 <b>1.050</b> <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	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> Faks / Fax
<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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy 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	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> Faks / Fax
<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</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	8

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 Jabłonna

Data / Date 2023-02-13

Nazwisko / Name Piotr Dopieralski

Podpis / Signature Piotr Dopieralski

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przesyłki / kwoty przekażu

Recepcja Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2023 -02- 21

(data i podpis odbiorcy)

Podpis osoby przyjmującej

*[Signature]*

4

ID: 7870 2927 9321

ID: 3178 2530 8899

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP SA, nr 24



Poczta Polska

1024/1423

## POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia Nadawca

Adresat przesyłki/kwoty przekazu

Unipol Rejestracji  
Produktory Leczniczych  
Al. gen. Żołnierska 181C

Numer nadawczy

02-222

kod pocztowy

Warszawa

mięscowość

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

- ☒ przesyłka polecona  
☐ przesyłka listowa  
z zadeklarowaną wartością  
☐ paczka pocztowa  
☐ kwota przekazu  
☐ przesyłka .....

**EMPIREUM Sp. z o.o.**

ul. Chotomowska 30, 05-110 Jabłonna

KRS 0000453578

REGON 146561656 NIP 536-191-31-38

□ □ - □ □ □

kod pocztowy

mięscowość