



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/02805/11 [JW]

Warszawa,

2013 -02- 2 1

**KD Medical Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzantów 71
43-300 Bielsko-Biała**

Dotyczy: Igła iniekcyjna KD-Fine; Kaniula dożylna KD-Fix; Strzykawka 3 cz. KD-Ject III; Strzykawka 2 cz. KD-Ject; Korek KD-Cap, Combi Stopper; Obturator KD-Obt; Kranik KD-Flex; Igła do nakłuć lędźwiowych KD-Fine; Igły do penów KD-Penofine; Worek na mocz; Przyrząd do infuzji KD-Drip; Kaniula dożylna typu "motylek" KD-Fly; Przedłużacz KD-Line

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/02805/11 z dnia 15.03.2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 17.03.2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:

brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

Załącznik: Brzesa
Dyrektor
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejewska

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 | |
| <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

1.013 Numer referencyjny / Reference number

1.014 Kod kraju / Country code

DE

1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full

KD Medical GmbH Hospital Products

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

1.017 Miasto / City

Berlin

1.018 Kod pocztowy / Postal code

10117

1.019 Ulica, nr / Street, no.

Charlottenstrasse 65

1.020 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name

Karolin Koch

1.022 Telefon / Phone

+493020399591

1.023 E-mail

jb@kdm-berlin.de

1.024 Faks / Fax

+493020399599

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

1.033 Imię i nazwisko / Full name

1.034 Telefon / Phone

1.035 E-mail

1.036 Faks / Fax

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

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

Bielsko-Biała

1.043 Kod pocztowy / Postal code

43-300

1.044 Ulica, nr / Street, no.

Partyzantów 71

1.045 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name

Katarzyna Kupczak

1.047 Telefon / Phone

+48 33 813 02 70

1.048 E-mail

k.kupczak@kdm-polska.pl

1.049 Faks / Fax

+48 33 813 02 73

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 notificationProszę 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

Bielsko-Biała

Data / Date

2013-02-04

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 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) |
| | Igła iniekcyjna KD-Fine |
| | Kaniula dożylna KD-Fix |
| | Strzykawka 3 cz. KD-Ject III |
| | Strzykawka 2 cz. KD-Ject |
| | Korek KD-Cap, Combi Stopper |
| | Obturator KD-Obt |
| | Kranik KD-Flex |
| | Igła do nakłuć lędźwiowych KD-Fine |
| | Igły do penów KD-Penofine |
| | Worek na moc |
| | Przyrząd do infuzji KD-Drip |
| | Kaniula dożylna typu "motylek" KD-Fly |
| | Przedłużacz KD-Line |

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

Nazwisko / Name Katarzyna Kupczak

Data / Date 2013-02-04

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

- 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.