

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +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 <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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 wyrob 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2020-07-17

Miejsce na pieczęć i podpis  
*[Signature]*



**C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer**

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Conod Medical Co. Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Conod Medical	
1.017 Miasto / City Changshu City, prowincja Jiangsu	1.018 Kod pocztowy / Postal code 215532
1.019 Ulica, nr / Street, no. No 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Lu Zhonghua	1.022 Telefon / Phone 86-51252301850
1.023 E-mail luzhonghua@conod-medical.com.	1.024 Faks / Fax

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative**

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Shanghai Intern	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-20537
1.031 Ulica, nr / Street, no. Eiffestrasse 80	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Lu Zhonghua	1.034 Telefon / Phone +49 40 2513175
1.035 E-mail luzhonghua@conod-medical.com.	1.036 Faks / Fax

**E. Identyfikacja ... / Identification of the ...**

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Teleflex Polska Sp. z o.o.	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Teleflex Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-092
1.044 Ulica, nr / Street, no. Żwirki i Wigury 16a	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Stankiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 462 40 32
1.048 E-mail katarzyna.stankiewicz@teleflex.com	1.049 Faks / Fax 22 462 40 32



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

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
  - ☐ 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
  - ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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

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

1

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 1

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

10

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

2020-07-08

Nazwisko / Name

Robert Sak

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

### 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)
	Łącznik z zastawką do cewnika Foley
	Paski do mocowania worka na mocz na nogę
	Wieszak na worki na mocz
	Worek na mocz na nogę
	Worek na mocz na nogę, trzykomorowy
	Worek na mocz sterylny / niesterylny
	Wymienny worek na mocz
	Zamknięty pomiarowy system moczowy
	Zamknięty system do drenażu moczu
	Zamknięty system do pooperacyjnego drenażu moczu

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

2020-07-08

Nazwisko / Name

Robert Sak

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob, jeżeli:
- zamieszczone 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, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające same kryteria określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 kwietnia 2017 r. w sprawie ogólnych zasad dotyczących Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych.

2020-07-17

Wyroby Medyczne i Produkty Biologiczne  
Kancelaria Główna

2020-07-17

Nr  
Rok założenia  
Podpis przyjmującego