

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
	Humidifier Heater Wire Adaptor Cable	86988703HWAXHWAXS0CPG6	Adapter do przewodu grzewczego nawilżacza	x
	Adaptor & Extension Cable for Disposable IBP Transducers	86988703IBPYIIBPADPXXEW	Adaptory i kable przedłużające IBP	x
	Adaptor & Extension Cable for Pulse Oximetry (SpO2) Sensors	86988703PULSEADPEXTCABL E5	Adaptory i kable przedłużające SpO2	x
	Adaptor & Extension Cable for Medical Temperature Probes; Adaptor & Extension Cable for Nebulizer and Flow Sensor	86988703TEMPEXT400AECXX F4	Adaptory i kable przedłużające Temperatura	x
	Sterile Disposable Pressure Transducer	x	Jednorazowy przetwornik ciśnienia	1984
	ECG - EKG Cables & Leadwires; ECG Suction & Clamp Electrodes; ECG Adaptors for Cables and Leadwires	86988703ECGKGCABLEADPX V	Kable i przewody ECG	x
	Reusable Pressure Infusion Cuff 500ml, 1000ml, 3000 ml; Disposable Pressure Infusion Cuff 500ml, 1000ml	86988703PICUFFPXPDPXBE	Mankiety do szybkich przetoczeń jednorazowe i wielorazowe	x
	Reusable and Disposable NIBP Cuffs, NIBP Hoses	86988703NIBPCUFFHOSEST	Wielorazowe i jednorazowe mankiety NIBP, przewody NIBP	x

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
	Electrosurgery: High Frequency Bipolar Cables; High Frequency Monopolar Cables; Disposable Bipolar Adaptors; Disposable Grounding Plates; Reusable Grounding Pads; Reusable Connection Cable for Universal Patient Return Electrodes	86988703ESUCABLEACCESST T	Kable i akcesoria elektrochirurgiczne	x
	Sterile and Non-Sterile Medical Temperature Probes	X	Czujniki temperatury	1984
	Pulse Oximetry (SpO2) Sensor	x	Czujniki SpO2	1984

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 2023-09-05

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 zamieszczać 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;
- 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 wyrób 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. miska, cewnik, strzykawka

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
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. 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 (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	

p

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	TR
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
METKO Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dış Ticaret Ltd. Şti.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
METKO	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Ankara	06378
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
İvedik O. S. B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Burcu Firat	+90 312 387 12 46
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
burcufirat@metkoltd.com	+90 312 387 12 51

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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	
EMPIREUM Piotr Dopieralski	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
EMPIREUM	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Jabłonna	05-110
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Chotomowska 30	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Piotr Dopieralski	+48 22 782 44 74
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
info@empireum.com.pl	+48 22 266 84 97

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
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 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	
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	11

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 2023-09-05

Nazwisko / Name Piotr Dopieralski

Podpis / Signature Piotr Dopieralski

Medlio

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przesyłki / kwoty przekazu

Urząd Rejestracji Pacjentów
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobujczyn
Kancelaria Glówna

2023 -09- 07

(data i podpis odbiorcy)

ID: 1696 3159 6814

ID: 9952 2623 1731

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP SA nr 24



Poczta Polska

POTWIERDZENIE ODBIORU

4253/2023

Wypełnia Nadawca

Adresat przesyłki/kwoty przekazu

Ungd Rejestracji
Produktów Lekarskich
Al. Jerozolimskie 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 Piotr Dopieralski

ul. Chotomska 30, 05-110 Jabłonna

tel./faks 22 782 44 74, 22 826 45 08

22-266-84-95 do 97

NIP 956-169-75-98 REGON 871253324

		-			
--	--	---	--	--	--

kod pocztowy

mięscowość