



Aesculap Chifa

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
64-300 NOWY TOMYŚL, ul. Tysiąclecia 14

Urząd Rejestracji

Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 12

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

Kopiecielnik
.....
Odpowiedź
Warszawa, **2012-06-06**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/00189/10 [JZ]

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: Perican, Epican, Pencan, Spinocan

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/00189/10 z dnia 17 listopada 2010 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 listopada 2010 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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

[Podpis]
Elżbieta Maciejewska

RYSZARD PIECHOWIAK
NOTARIUSZ W NOWYM TOMYŚLU
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska nr 33 p.63
NIP 788-000-08-80
tel. 61 44 26 754 (~ 755)
tel./fax 61 44 22 905
e-mail: piechowi@rejent.poznan.pl

Repertorium A. Nr 3638 /2014

Poświadczam zgodność niniejszej kopii z okazanym dokumentem. -----

Pobrano: -----

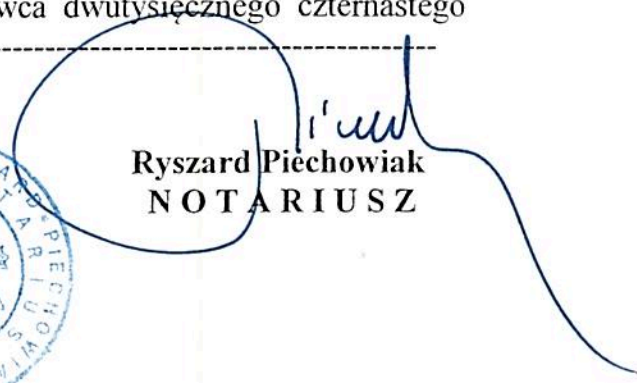
- a) takse notarialną z § 13 pkt 2) rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28.06.2004 roku (Dz. U. z 2013 r. poz. 237):----- 6,00
- b) podatek od towarów i usług VAT (stawka 23%) od kwoty 6,00 na podstawie art.41 ust.1 ustawy z dnia 11.03.2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2011 r. Nr 177, poz.1054, z późn. zm.): ----- 1,38

Razem:----- 7,38

Słownie: siedem złotych trzydzieści osiem groszy. -----

Nowy Tomyśl, dnia dwudziestego trzeciego czerwca dwutysięcznego czternastego roku 23.06.2014 r).-----



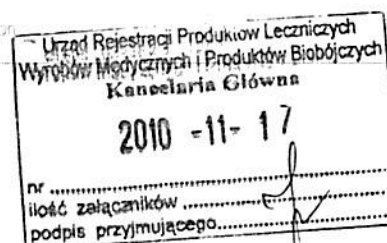

Ryszard Piechowiak
NOTARIUSZ

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

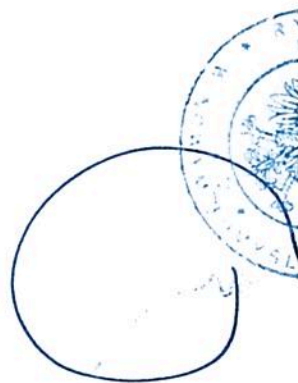
A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name 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	



**STRONA
PUSTA**



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 B.Braun Melsungen AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Melsungen AG	
1.017 Miasto / City Melsungen	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34212
1.019 Ulica, nr / Street, no. Carl-Braun-Strasse 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Mr. Ullrich TROTTIER	1.022 Telefon / Phone +49 5661 71-1461
1.023 E-mail ullrich.trottier@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +49 5661 75-1461
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 ...	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Aesculap Chifa 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 Aesculap Chifa Sp. z	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz KLUJ	1.047 Telefon / Phone +48 61 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax +48 61 44 20 283

**STRONA
PUSTA**



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 / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
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 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	4

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 Nowy Tomyśl

Data / Date 2010-11-12

Nazwisko / Name Tomasz KLUJ

Podpis / Signature Tomasz Kluj

ACZYNIAŁO GŁÓWNE
SPECJALISTA
DS. NOWYCH WYROBÓW

**STRONA
PUSTA**



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)
	PERICAN
	EPICAN
	PENCAN
	SPINOCAN

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

Nowy Tomysl

Data / Date

2010-11-12

Nazwisko / Name

Tomasz KLUJ

Podpis / Signature

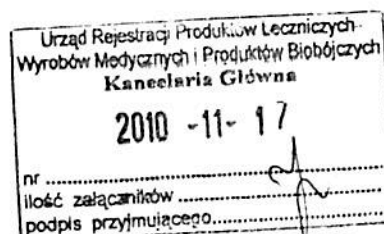
DS. NOWYCH WYROBÓW

Tomasz Kluj

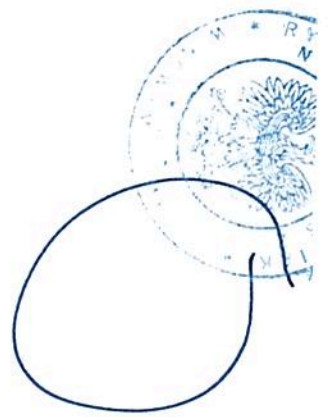
Wyrób definiuje się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami; można uznać za jeden wyrób zamieszczony w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- 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.



**STRONA
PUSTA**



RYSZARD PIECHOWIAK
NOTARIUSZ W NOWYM TOMYŚLU
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska nr 33 p.63
NIP 788-000-08-80
tel. 61 44 26 754 (~ 755)
tel./fax 61 44 22 905
e-mail: piechowi@rejent.poznan.pl

Repertorium A. Nr 3639 /2014

Poświadczam zgodność niniejszej kopii z okazanym dokumentem. -----

Pobrano: -----

- a) takse notarialną z § 13 pkt 2) rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28.06.2004 roku (Dz. U. z 2013 r. poz. 237):----- 24,00
- b) podatek od towarów i usług VAT (stawka 23%) od kwoty 24,00 na podstawie art.41 ust.1 ustawy z dnia 11.03.2004 roku o podatku od towarów i (Dz. U. z 2011 r. Nr 177, poz.1054, z późn. zm.): ----- 5,52

Razem:----- 29,52

Słownie: dwadzieścia dziewięć złotych pięćdziesiąt dwa grosze.-----

Nowy Tomyśl, dnia dwudziestego trzeciego czerwca dwutysięcznego czternastego roku (23.06.2014 r).-----




Ryszard Piechowiak
NOTARIUSZ

