

## 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 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 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>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code LB
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Plasti Lab S.A.R.L	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Beirut	1.018 Kod pocztowy / Postal code 70407
1.019 Ulica, nr / Street, no. Roumieh Industrial Area, Main Road, El Khoury Bldg	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Marianne Abi Ghanem	1.022 Telefon / Phone +961 1 902000
1.023 E-mail marianneabighanem@plastilab.com	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full CEpartner4U BV	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City DB Maarn	1.030 Kod pocztowy / Postal code 3951
1.031 Ulica, nr / Street, no. Esdoornlaan 13	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Rogier Nusselder	1.034 Telefon / Phone +31 343 442 524
1.035 E-mail office@cepartner4u.com	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> 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 Medcoswiss Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-807
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie 92	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agata Szczesiak	1.047 Telefon / Phone +48 798 105 095
1.048 E-mail a.szczesiak@medcoswiss.pl	1.049 Faks / Fax

<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>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>		
<b>1.054</b>	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>		
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>			
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<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>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>		
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
<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>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>		<b>0</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>		<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>		<b>19</b>

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 2023-06-06

Nazwisko / Name Kanowski

Podpis / Signature 



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
	Medicine Cup without Lid		Kubek medyczny bez pokrywki	
	Lid for Medicine Cups		Pokrywka do kubka medycznego	
	24 Hour Urine Container 3L		24-godzinny pojemnik na moczu 3L	
	Micro-Pipette Tips, Universal, 5-200µL, Yellow, Box Of 30000		Końcówki do mikropipet, uniwersalne, 5-200 µL, żółte, pudełko 30000	
	Micro-Pipette Tips, Universal, 100-1000µL, Blue, Box of 16000		Końcówki do mikropipet, uniwersalne, 100-1000 µL, niebieskie, pudełko 16000	

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

2023-06-12

Nazwisko / Name

Kanowski

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 wytwórcą 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 wyrób 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



Poczta Polska

(00)359007734201222719

POTWIERDZEN



przesyłki polecanej nr .....

NADAWCA: Medcoswiss Polska Sp. z o.o.  
al. Jerolimskie 92

00-807 kod pocztowy Warszawa miejscowość

ADRESAT: URPL  
al. Jerolimskie 181C

02-222 kod pocztowy Warszawa miejscowość

Potwierdzenie doręczenia albo zwrotu

SMS/E-MAIL .....

Potwierdzenie odbioru

Priorytetowa

S

M

L

Format



Masa ..... kg ..... g

Oplata ..... 18 50 zł ..... gr

Na stronie <http://emonitoring.poczta-polska.pl> można sprawdzić status nadanej przesyłki rejestrowanej.