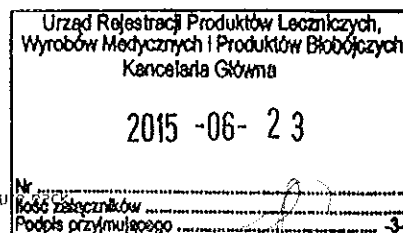


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 / 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 <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	
L.011 Numer referencyjny / Reference number	L.012 Kod kraju / Country code CZ
L.013 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Schulke CZ, s.r.o.	
L.014 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Schulke CZ, s.r.o.	
L.015 Miasto / City Bohumín	L.016 Kod pocztowy / Postal code 735 81
L.017 Ulica, nr / Street, no. Lidická 326	L.018 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
L.021 Imię i nazwisko / Full name Jarmila Fafílková	L.022 Telefon / Phone +420 596 091 369
L.023 E-mail jarmila.faflikova@schuelke.com	L.024 Faks / Fax +420 596 091 421

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
L.025 Numer referencyjny / Reference number	L.026 Kod kraju / Country code
L.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
L.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
L.029 Miasto / City	L.030 Kod pocztowy / Postal code
L.031 Ulica, nr / Street, no.	L.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
L.033 Imię i nazwisko / Full name	L.034 Telefon / Phone
L.035 E-mail	L.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
L.037 Numer referencyjny / Reference number	L.038 Kod kraju / Country code PL	
L.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Schulke Polska Sp. z o.o.		
L.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Schulke Polska		
L.041 Miasto / City Warszawa	L.042 Kod pocztowy / Postal code 01-793	
L.043 Ulica, nr / Street, no. Rydygiera 8	L.044 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
L.045 Imię i nazwisko / Full name Leszek Cichon	L.046 Telefon / Phone 22 568 22 02	
L.047 E-mail leszek.cichon@schuelke.com	L.048 Faks / Fax 22 568 22 04	

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	
1.051 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 Bartłomiej Piłat adres dla doręczeń: PHARMAHEADS Sp. z o.o.	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02 -275
1.066 Ulica, nr / Street, no. Al. Krakowska 110/114 lok. 236	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 868 57 68	1.069 Faks / Fax 22 868 57 68

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	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 2015-06-18

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat

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)
	CHIROSAN®
	CHIROSAN® PLUS
	CHIROSEPTOL®
	DESAM® OX
	DESAM® WIPES
	DESAM® WIPES SOFT
	DESPREJO® SENSITIVE
	DICLEEN ENDO PAA® ACTIVATOR
	DICLEEN ENDO PAA® BAZE
	DISCLEEN® EXTRA

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	2015-06-18
Nazwisko / Name	Bartłomiej	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 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.

