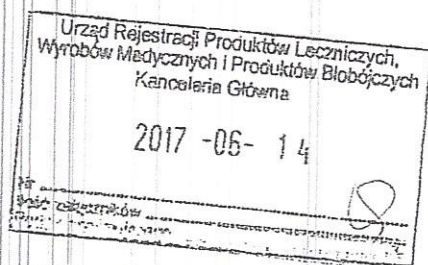


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 zasilający 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 wyrob IVDD / Laboratory produced in home IVDD device	



ID: 8797 8824 47

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number

1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

Cantel Medical

1.017 Miasto / City

Pomezia RM

1.019 Ulica, nr / Street, no.

Via Laurentina, 169

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name

Andre Kenik

1.023 E-mail

AKenik@cantelmedical.com

1.014 Kod kraju / Country code

IT

1.018 Kod pocztowy / Postal code

00071

1.020 Skrytka pocztowa / PO Box

1.022 Telefon / Phone

+39 069145399

1.024 Faks / Fax

+39 069146099

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number

1.026 Kod kraju / Country code

IT

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

Cantel Medical

1.029 Miasto / City

Pomezia RM

1.031 Ulica, nr / Street, no.

Via Laurentina, 169

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name

Andre Kenik

1.035 E-mail

AKenik@cantelmedical.com

1.030 Kod pocztowy / Postal code

00071

1.032 Skrytka pocztowa / PO Box

1.034 Telefon / Phone

+39 069145399

1.036 Faks / Fax

+39 069146099

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

1.037 Numer referencyjny / Reference number

1.037 ☐ I - ... Importers / ... Importer

☒ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full

Endoelektronik Sp. z o.o. Sp. k.

1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

Endoelektronik

1.042 Miasto / City

Brwinów

1.043 Ulica, nr / Street, no.

Borkowa 12

Osoba do kontaktu / Contact person

1.045 Imię i nazwisko / Full name

Janusz Skrzeliński

1.049 E-mail

info@endoelektronik.pl

1.039 Kod kraju / Country code

PL

1.046 Kod pocztowy / Postal code

05-840

1.048 Skrytka pocztowa / PO Box

1.047 Telefon / Phone

(022) 758-51-48

1.049 Faks / Fax

(022) 758-50-96

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

- ☐ Z - ... podmiotu zebranego systemu lub zestawu zabiegowego / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ Q - ... Świadczyciela wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrob IVD / Laboratory produced in house IVD device

1.050 Numer referencyjny / Reference number

1.051 Kod kraju / Country code

1.052 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.053 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.054 Miasto / City

1.055 Kod pocztowy / Postal code

1.056 Ulica, nr / Street, no.

1.057 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.058 Imię i nazwisko / Full name

1.059 Telefon / Phone

1.060 E-mail

1.061 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

1.062 Imię i nazwisko / Full name

1.063 Miasto / City

1.064 Kod pocztowy / Postal code

1.065 Ulica, nr / Street, no.

1.066 Skrytka pocztowa / PO Box

1.067 Telefon / Phone

1.068 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

1

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

Brwinów

Data / Date

2017-03-24

Nazwisko / Name

Janusz Skrzeliński

Położenie / Signature

ENDOELEKTRONIK
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

PREZES ZARZADU

Janusz Skrzeliński
Komandytariusz Endoelektronik
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Neo Proteozim Plus

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.

Miejsce / City

Brwinów

Data / Date

2017-03-24

Nazwisko / Name

Janusz Skrzeliński

ENDOELEKTRONIK
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
NIP 534-253-64-91, REGON 366283394

-4-

PREZES ZARZĄDU

Janusz Skrzeliński
Komandytariusz Endoelektronik
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.

- 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 wytwórcę 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 wspólny certyfikat 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 odpowiadają celom wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

