

## 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

2. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.000 Data wpływu / Date of notification	1.002 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	
<input type="checkbox"/> M - 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 - Świadczący wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in-house IVD device	

ID: 02634250 001

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.024 Kod kraju / Country code <b>IT</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Cantel Medical (Italy) S.r.l.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>Cantel Medical</b>	
1.017 Miasto / City <b>Pomezia RM</b>	1.019 Kod pocztowy / Postal code <b>00071</b>
1.020 Ulica, nr / Street no. <b>Via Laurentina, 169</b>	1.025 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	1.022 Telefon / Phone <b>+39 069145399</b>
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Andre Kenik</b>	1.024 Faks / Fax <b>+39 069146099</b>
1.023 E-mail <b>AKenik@cantelmedical.com</b>	
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code <b>IT</b>
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full <b>Cantel Medical (Italy) S.r.l.</b>	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated <b>Cantel Medical</b>	
1.029 Miasto / City <b>Pomezia RM</b>	1.030 Kod pocztowy / Postal code <b>00071</b>
1.031 Ulica, nr / Street no. <b>Via Laurentina, 169</b>	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	1.034 Telefon / Phone <b>+39 069145399</b>
1.033 Imię i nazwisko / Full name <b>Andre Kenik</b>	1.036 Faks / Fax <b>+39 069146099</b>
1.035 E-mail <b>AKenik@cantelmedical.com</b>	
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importers / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Endoelektronik Sp. z o.o. Sp. k.</b>	1.038 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Endoelektronik</b>	
1.042 Miasto / City <b>Brwinów</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>05-840</b>
1.044 Ulica, nr / Street no. <b>Borkowa 12</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	1.047 Telefon / Phone <b>(022) 758-51-48</b>
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Janusz Skrzeliński</b>	1.049 Faks / Fax <b>(022) 758-50-96</b>
1.048 E-mail <b>info@endoelektronik.pl</b>	



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

- ☐ Z - ... podmiot zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
☐ S - ... podmiot sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation  
☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób MVD / Laboratory produced in house MVD device

1.050 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

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

Podpis / Signature

**PREZES ZARZĄDU**

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

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

# 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
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
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)
	Adaspor 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

Podpis / Signature

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

ZARZĄDU

Janusz Skrzeliński  
Endoelektronik  
odpowiedzialnością Sp.k.

-4-

- 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, modułową 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 odpowiadają dokładnie wyrobom medycznym w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2017-05-14