ronest
SPÓŁKA CYWILNA JERZY NĘDZEWICZ LECH ROSOCHOWICZ TOMASZ STAWARZ
ul. Krakowska 23, 61-893 Poznań
Tel. 618.531.576, fax 618.501.411
NIP 778-00-46-279 REGON 634589743

Poznań, 28.08.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa

Powiadomienie dotyczące: GEM Microvascular Anastomotic COUPLER

Zgodnie z przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, przesyłamy dokumenty wymagane przy powiadomieniu.

Z poważaniem

Tomasz Stawarz

Załączniki:

1. Dowód uiszczenia opłaty za dokonanie powiadomienia
2. Formularz dla podmiotów (Załącznik nr 1)
3. Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem (2x Załącznik nr 4)
4. Wzór oznakowania wyrobu
5. Płyta CD zawierająca wersje elektroniczne:
   - formularz dla podmiotów (Zał. nr 1)
   - 2 formularze wykazu wyrobów objętych powiadomieniem (Zał. nr 4)
   - wzory oznakowania wyrobów
   - instrukcja obsługi

Załącznik nr 1

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 ☑ 1. **Pierwsze dla wyrobu** / First for device ☐ 2. **Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details ☐ 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 ☐ W - **Wytwórca** / Manufacturer ☐ A - **Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative ☐ I - **Importer** / Importer ☑ D - **Dystrybutor** / Distributor ☐ Z - **Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - **Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - **Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Synovis Micro Companies Alliance, Inc., A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Synovis	
1.017 Miasto / City Birmingham	1.018 Kod pocztowy / Postal code AL 35211-4464
1.019 Ulica, nr / Street, no. 439 Industrial Lane	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Matthew Roberts	1.022 Telefon / Phone +1 205-941-0111
1.023 E-mail matthew_roberts@baxter.com	1.024 Faks / Fax +1 205-941-1522

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full AR-MED, a division of Quintiles Ltd., Runnymede Malthouse,	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated AR-MED	
1.029 Miasto / City EGHAM, Surrey	1.030 Kod pocztowy / Postal code TW20 9BD
1.031 Ulica, nr / Street, no. Off Hummer Road	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 ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☑ 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 RONEST Spółka Cywilna Jerzy Nędzewicz, Lech Rosochowicz, Tomasz Stawarz	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated RONEST	
1.042 Miasto / City Poznań	1.043 Kod pocztowy / Postal code 61-893
1.044 Ulica, nr / Street, no. Krakowska 23	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Stawarz	1.047 Telefon / Phone 618-531-576
1.048 E-mail tomasz.stawarz@ronest.pl	1.049 Faks / Fax 618-501-411

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

1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ 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	
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	8

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: Poznań

Data / Date: 2013-08-27

Nazwisko / Name: Stawarz

Podpis / Signature:

Załącznik nr 4

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 1	**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)
	Microvascular Anastomotic COUPLER System

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: Poznań

Data / Date: 2013-08-27

Nazwisko / Name: Stawarz

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.

Załącznik nr 4

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 2	**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)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device (Size 1.0 mm)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device (Size 1.5 mm)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device (Size 2.0 mm)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device (Size 2.5 mm)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device (Size 3.0 mm)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device (Size 3.5 mm)
	Microvascular Anastomotic COUPLER Device (Size 4.0 mm)

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: Poznań

Data / Date: 2013-08-27

Nazwisko / Name: Stawarz

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.

POTWIERDZENIE NADANIA

przesyłki poleconej nr ...

(00)559007731446296226

ZPO

wypełnia nadawca

NADAWCA: ronest

SPÓŁKA CYWILNA "JERZY MĘDZEWICZ" LECH ROSOCHOWICZ TOMASZ STAWARZ

UL. KRAKOWSKA 23 61-893 POZNAŃ

TEL. 0 618 53 15 76 FAX 0 618 50 14 11

NIP 778-00-46-279 REGON 634589743

kod pocztowy

Opłata 5 zł 70 gr

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

GABARYT A ☑ B ☐

Priorytetowa ☐

Potwierdzenie odbioru ☑

ADRESAT: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PROD. BIOBÓJ.

UL. ZĄBKOWSKA 41

03-736 WARSZAWA

kod pocztowy

Podpis przyjmującego