

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|   |  |
|---|--|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>   |  |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01   |  |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |  |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |  |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.   | 1.007 Telefon / Phone<br>+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>  |   |
| 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<br>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 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 / Organization carrying out performance evaluation  |   |
| <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device   |   |

|   |   |
|---|---|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>                           |   |
| <b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>  | <b>1.014 Kod kraju / Country code</b><br>US           |
| <b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b><br>Cantel Medical Corp   |   |
| <b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b><br>Cantel Medical |   |
| <b>1.017 Miasto / City</b><br>New Jersey  | <b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b><br>07424-2139 |
| <b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b><br>150 Clove Road - 9th Floor Little Falls                 | <b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>                |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>   |   |
| <b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b><br>Ismene Brown  | <b>1.022 Telefon / Phone</b><br>973.890.7220          |
| <b>1.023 E-mail</b><br>Ismene.Brown@cantelmedical.co.uk   | <b>1.024 Faks / Fax</b><br>973.890.7270               |

|  |   |
|--|---|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>                                 |   |
| <b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>   | <b>1.026 Kod kraju / Country code</b><br>GB         |
| <b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b><br>Cantel Medical (UK) Limited |   |
| <b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b><br>Cantel Medical       |   |
| <b>1.029 Miasto / City</b><br>Stafford   | <b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b><br>ST18 0GA |
| <b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b><br>Wolseley House Staffordshire Technology Park Beaconside  | <b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>              |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>  |   |
| <b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b><br>Ismene Brown   | <b>1.034 Telefon / Phone</b><br>+44 01702 291 878   |
| <b>1.035 E-mail</b><br>Ismene.Brown@cantelmedical.co.uk  | <b>1.036 Faks / Fax</b><br>+44 01785.782421         |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>   |   | <input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> |
|   |   | <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>      |
| <b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>  | <b>1.037</b>                                      |   |
|   | <b>1.039 Kod kraju / Country code</b><br>PL       |   |
| <b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b><br>Media MED Sp. z o.o. |   |   |
| <b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b><br>Media-MED     |   |   |
| <b>1.042 Miasto / City</b><br>Kraków  | <b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b><br>31-481 |   |
| <b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b><br>Promienistych 7   | <b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>            |   |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>   |   |   |
| <b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b><br>JACEK BEKAS   | <b>1.047 Telefon / Phone</b><br>+48 12 413-94-90  |   |
| <b>1.048 E-mail</b><br>biuro@media-med.pl   | <b>1.049 Faks / Fax</b><br>+48 12 378-35-02       |   |

|   |  |
|---|--|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>  |  |
| 1.050   | <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |
| 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   |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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   |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>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  | 2  |

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 KRAKÓW

Data / Date 2017-10-19

Nazwisko / Name JACEK BEKAS

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU  
 Media-MED Sp. z o.o.

*Jacek Bekas*  
 Jacek Bekas

## 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

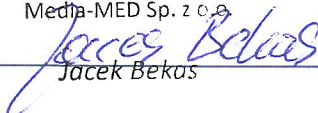
|   |  |
|---|--|
| <b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>  |  |
| <b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b><br><b>1</b><br><small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b><br><br> |
| <b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>   |  |
| <b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  | <b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>                         |
|   | Cleanascope - Wózek transportowy 2 tace (103632)   |
|   | Cleanascope - Wózek transportowy 5 tac (103633)  |
|   | Cleanascope - Wózek transportowy 6 tac (103630)  |
|   | Cleanascope - Wózek transportowy 10 tac (103631)   |
|   | Taca transportowa (103614)   |
|   | Pokrywa tacy (103615)  |
|   | Pokrowce ochronne (103580)   |
|   | Dozownik na pokrowce (103604)  |
|   | Uno Flush - 200 ml (105008)  |
|   | Uno Flush - 300 ml (105005)  |

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 KRAKÓW

Data / Date 2017-10-19

Nazwisko / Name JACEK BEKAS

PREZES ZARZĄDU  
 Media-MED Sp. z o.o.  
 Podpis / Signature   
 Jacek Bekas

- 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.

## 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>   |  |
| <b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b><br>2<br><small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b><br><br>                             |
| <b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>  |  |
| <b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b><br><br>   | <b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b><br>Uno Flush - 500 ml (105006)<br>Uno Wipe (105009) |

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 KRAKÓW

Data / Date 2017-10-19

Nazwisko / Name JACEK BEKAS

PREZES ZARZĄDU  
 Media-MED Sp. z o.o.  
 \_\_\_\_\_  
*Jacek Bekas*  
 Jacek Bekas

- 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.