

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification	

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Pozycjonery Azure, model: AZ100, AZ200, AZ201, AZ300, AZ301, AZ400, AZ401, AZ410, AZ500, AZ610, AZ611	00643293PressurecaredT	Pozycjoner żelowy	x
	Pozycjonery Oasis Elite, model: EI011, EI012, EI021, EI022, EI030, EI031, EI070, EI072, EI130, EI141, EI142, EI151, EI152, EI210, EI214, EI215, EI216, EI217, EI218, EI401, EI402, EI800, EI900, EI903, EI904, EI905, EI906, EI907, EI908, EI912, EI913	00643293PressurecaredT	Pozycjoner żelowy	x
	Pozycjonery Oasis, model: OA010, OA011, OA012, OA020, OA021, OA022, OA030, OA031, OA032, OA033, OA036, OA037, OA040, OA050, OA051, OA052, OA053, OA061, OA062, OA070, OA071, OA072	00643293PressurecaredT	Pozycjoner żelowy	x
	Pozycjonery Oasis model: OA090, OA091, OA092, OA094, OA100, OA101, OA110, OA113, OA130, OA131-2, OA131-36, OA140, OA200, OA211, OA212, OA213	00643293PressurecaredT	Pozycjoner żelowy	x
	Pozycjonery Oasis+, model: OP015, OP041, OP070, OP101, OP130, OP132, OP151	00643293PressurecaredT	Pozycjoner żelowy	x

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Pozycjonery Elite, model: ELP011, ELP049, ELP214, ELP914	00643293PressurecareDT	Pozycjoner żelowy	x
	Pozycjonery Elite Trendelenburg System, modele: ELT015, ELT21, ELT22, ELT23, ELT24, ELT900, ELT920, ELT940, TR012	00643293PressurecareDT	Pozycjoner żelowy	x
	Pozycjonery ARDS, modele: ELP141, ELP200, ELP215, ELP216, ELP217, ELP218	00643293PressurecareDT	Pozycjoner żelowy	x
	Pozycjonery Clearview, model: CVP01, CVF01	00643293PressurecareDT	Pozycjoner żelowy	x

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 Jabłonna Data / Date 2023-06-21

Nazwisko / Name Piotr Dopieralski Podpis / Signature Piotr Dopieralski

- 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 wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedna, możliwie najbardziej szczegółowa 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone
	+48 22 4921100
1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city	

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 (Producer) / Manufacturer	<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
<input type="checkbox"/> O - Świadczący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation	<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrob IVD / Laboratory produced in home IVD device
<input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	<input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution
<input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

1.048 E-mail		info@empireum.com.pl
1.046 Imię i nazwisko / Full name		Piotr Dopierański
1.047 Telefon / Phone		+48 22 782 44 74
1.049 Faks / Fax		+48 22 266 84 97
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.044 Ulica, nr / Street, no.		Chotomowska 30
1.043 Kod pocztowy / Postal code		05-110
1.042 Miasto / City		
Jabłonna		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
EMPIREUM		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
EMPIREUM Piotr Dopierański		
1.038 Numer referencyjny / Reference number		
1.039 Kod kraju / Country code		
PL		
1.037		
<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor		
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		

1.035 E-mail		
1.033 Imię i nazwisko / Full name		
1.034 Telefon / Phone		
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.031 Ulica, nr / Street, no.		
1.032 Skrytka pocztowa / PO Box		
1.029 Miasto / City		
1.030 Kod pocztowy / Postal code		
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated		
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full		
1.025 Numer referencyjny / Reference number		
1.026 Kod kraju / Country code		
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative		

1.023 E-mail		eredmond@trulife.com
1.021 Imię i nazwisko / Full name		Eoin Redmond
1.022 Telefon / Phone		+35314511755
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.019 Ulica, nr / Street, no.		Airton Road, Tallaght
1.017 Miasto / City		Dublin
1.018 Kod pocztowy / Postal code		D24 R859
1.020 Skrytka pocztowa / PO Box		
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated		
Trulife		
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full		
Trulife		
1.013 Numer referencyjny / Reference number		
1.014 Kod kraju / Country code		
IE		
C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer		

Nazwisko / Name

Piotr Dopierański

Podpis / Signature



Miasto / City

Jabłonna

Data / Date

2023-06-21

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.

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
9	
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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059	Imię i nazwisko / Full name
1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail
1.057	Ulica, nr / Street, no.
1.055	Miasto / City
1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
Numer referencyjny / Reference number 1.052 Kod kraju / Country code	
F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... 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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	

Poczta Polska

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

JD: 0488 9779 9576
ID: 8262 5085 9895

Podpis przysyłającego
(data i podpis odbiorcy)
2023-06-30
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

3067/8023

odbior przesyłki / kwoty przesyłki

POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia Nadawca

Adresat przesyłki/kwoty przekazu

*Miód Rejstracji
Produktów Lekowych
Al. Jerolimskie 981c*

02-222 Warszawa

kod pocztowy

mięscowość

Numer nadawczy



ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

- ☒ przesyłka polecona
☐ przesyłka listowa
z zadeklarowaną wartością
☐ paczka pocztowa
☐ kwota przekazu
☐ przesyłka

Empireum
ul. Chotomowska 30, 05-110 Jabłonna
tel./faks 22 782 44 74, 22 826 45 08
22 266 84 95 do 97
NIP 956-169-75-98 REGON 871253324

□ □ - □ □ □

kod pocztowy

mięscowość