

Warszawa, dn. 08.03.2022

Beryl Med Poland Sp. z o.o.
ul. Łopuszańska 36, bud. 14C
02-220 Warszawa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Sprostowanie do Wezwania

Dotyczy:

Wezwanie z dnia: 09.02.2022

Znak sprawy: UR.DIM.IMZ.413.00449.2021.MD.1

Na podstawie Wezwania, wystawionego dnia 08.02.2022 składamy ponowne powiadomienie na wyrób medyczny Retrieval bag.

Niniejszym dostarczamy:

1. Formularz dla podmiotów WM1_F1_1.4;
2. Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem WM1_F4_1.2;
3. Rzeczywisty wzór oznakowania dla przedmiotowego wyrobu medycznego;
4. Instrukcje użycia;
5. Deklaracje zgodności;
6. Certyfikat Zgodności CE;
7. Nośnik optyczny CD.

W formularzu numer WM1_F4_1.2 podano nazwę handlową zapisaną w formacie:

- Nazwa handlowa w języku angielskim / nazwa handlowa w języku polskim.

Z poważaniem,
Ewa Miecznikowska



Załączniki :

1. Formularz dla podmiotów ID: 6610 4059 6503;
2. Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem ID: 5352 5285 3954;
3. Instrukcja użycia: IFU-RBM-ENG-11, IFU-RBM-POL-11;
4. Rzeczywisty wzór oznakowania dla przedmiotowego wyrobu medycznego;
5. Deklaracja zgodności wyrobu medycznego Retrieval bag;
6. EC Certyfikat No. DD 60147049 0001;
7. CD opisany ID: 6610 4059 6503, ID: 5352 5285 3954.

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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 | |
| korekta do wezwania UR.DIM.IMZ.413.00449.2021.MD.1 DIM-IMZ.413.446.2021Zmiana danych podmiotu w pkt. 1.012 na Importer; Zmiana danych w części E; Identyfikacja Autoryzowanego Przedstawiciela - Część C. | |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification | |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób 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 | |

| | |
|---|---|
| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer | |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code GB |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Grena Limited | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Grena Ltd. | |
| 1.017 Miasto / City 1000 Great West | 1.018 Kod pocztowy / Postal code TW8 9HH |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. 1000 Great West | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Iwona Michalska | 1.022 Telefon / Phone (+44) 115 9704 800 |
| 1.023 E-mail i.michalska@grena.co.uk | 1.024 Faks / Fax (+44) 115 9704 800 |

| | |
|---|--|
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code IE |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full MDML INTL LTD. | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MDML INTL LTD. | |
| 1.029 Miasto / City Clonakilty | 1.030 Kod pocztowy / Postal code P85 K230 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name Iwona Michalska | 1.034 Telefon / Phone +48 (22) 4853444 |
| 1.035 E-mail i.michalska@mdml.net | 1.036 Faks / Fax |

| | | |
|--|--|---|
| E. Identyfikacja ... / Identification of the ... | | 1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> 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 BERYL MED POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ | | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BERYL MED POLAND | | |
| 1.042 Miasto / City Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-220 | |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Łopuszańska, nr 36, lok. BUD. 14C | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box | |
| Osoba do kontaktu / Contact person | | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Ewa Miecznikowska | 1.047 Telefon / Phone 022 780-06-14 | |
| 1.048 E-mail emiecz@beryl-med.com | 1.049 Faks / Fax | |

| | |
|--|----------------------------------|
| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób 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 | 1.050 |
| 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 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 | |
| 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 Warszawa

Data / Date 2022-03-08

Nazwisko / Name Miecznikowska

Podpis / Signature 

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 | Warszawa | Data / Date | 2022-03-08 |
| Nazwisko / Name | Miecznikowska | 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 1 | 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. 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 wyrobu1 / Generic device name 3) |
| | Retrieval Bag / Ewakuator laparoskopowy | n/a | Ewakuator laparoskopowy |
| | | | 0197 |
| | | | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |