

**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09  
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2013-01-24

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/412/03708/11[SK]

**BiaMediTek Sp. z o.o.  
ul. Składowa 12  
15-399 Białystok**

**Dotyczy: Ambu Maski twarzowe silikonowe**

**Ambu Maski twarzowe silikonowe z otwartym mankietem  
Ambu Maski twarzowe UltraSeal jednorazowego użytku anestezjologiczne  
Maski Ambu Res-Cue Mask  
Ambu Maski LifeKey  
Ambu AuraOnce Maska krtaniowa jednorazowego użytku  
Ambu AuraStraight Maska krtaniowa jednorazowego użytku  
Ambu Aura40 Maska krtaniowa wielorazowego użytku  
Ambu AuraFlex Maska krtaniowa jednorazowego użytku  
Kołnierz ortopedyczny regulowany Ambu Perfit ACE  
Kołnierz ortopedyczny regulowany Ambu Mini Perfit ACE  
Ambu Endoskop aScope  
Ambu Monitor aScope**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/03708/11 z dnia 17 marca 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach:

- Ambu Maski twarzowe silikonowe
- Ambu Maski twarzowe UltraSeal jednorazowego użytku anestezjologiczne
- Maski Ambu Res-Cue Mask
- Ambu Maski LifeKey
- Ambu AuraOnce Maska krtaniowa jednorazowego użytku
- Ambu AuraStraight Maska krtaniowa jednorazowego użytku
- Ambu Aura40 Maska krtaniowa wielorazowego użytku
- Ambu AuraFlex Maska krtaniowa jednorazowego użytku
- Kołnierz ortopedyczny regulowany Ambu Perfit ACE
- Kołnierz ortopedyczny regulowany Ambu Mini Perfit ACE
- Ambu Endoskop aScope
- Ambu Monitor aScope

tj. w dn. 18 marca 2011 r.

Ponadto Prezes Urzędu informuje, że powiadomienia dla wyrobu:

nazwa wyrobu:

- Ambu Maski twarzowe silikonowe z otwartym mankietem

wytwórcy:

GaleMed Corp.

39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China

autoryzowanego przedstawiciela:

Ambu A/S

Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

dystrybutora:

BiaMediTek Sp. z o.o.

ul. Składowa 12, 15-399 Białystok, Polska

na podstawie art. 63 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych uznaje się za niedokonane, gdyż wyrób ten ma innego wytwórcę niż pozostałe wyroby objęte powiadomieniem. Wytwórcą dla wyrobu: „Ambu Maski twarzowe silikonowe z otwartym mankietem” jest: „GaleMed Corp., 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China”. Dla pozostałych wyrobów objętych powiadomieniem wytwórcą jest: „Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark”.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Otrzymują:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa  
MACZEŁNIK  
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w  
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych  
Renata Głach

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.002: Kod / Code	PL/CA01
1.003: Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003: Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004: Kod kraju / Country code	PL
1.005: Kod pocztowy i miasto / Postal code and city	03-730 Warszawa
1.006: Ulica nr / Street no.	Zabkowska 41
1.007: Telefon / Phone no.	+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. In case of change of entity details please indicate the data being changed.	

<b>URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b> Kancelaria Główna ul. Zabkowska 41, 03-730 Warszawa 2011-03-18 Nr ..... ilość załączników ..... podpis przyjmującego ..... 3	
---	--

012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- ☐ 1. Wytwórca / Manufacturer
- ☐ 2. Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
- ☐ 3. Importer / Importer
- ☐ 4. Dystrybutor / Distributor
- ☐ 5. Inny przedstawiciel systemu lub zestawu / Other representative of system or set
- ☐ 6. Inny przedstawiciel urządzenia medycznego, systemu lub zestawu / Other representative of medical device, system or set
- ☐ 7. Inny przedstawiciel urządzenia / Other representative of device

<b>Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer.</b>		<b>1.014- Kod kraju / Country code</b> DK
<b>3- Numer referencyjny / Reference number</b>		
<b>1.013- Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b>		
Ambu A/S		
<b>1.016- Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>		<b>1.018- Kod pocztowy / Postal code</b> DK-2750
<b>1.017- Miasto / City</b> Ballerup		<b>1.020- Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.019- Ulica, nr / Street, no.</b> Balthorpakken 13		<b>1.022- Telefon / Phone</b> +45 72252000
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b> <b>1.021- Imię i nazwisko / Full name</b> Karina Lucas Hinrichsen		<b>1.024- Faks / Fax</b> +45 72252050
<b>1.023- E-mail</b> klh@ambu.com		

<b>D- Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>		<b>1.028- Kod kraju / Country code</b>
<b>1.025- Numer referencyjny / Reference number</b>		
<b>1.022- Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>		
<b>1.028- Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>		
<b>1.029- Miasto / City</b>		<b>1.030- Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031- Ulica, nr / Street, no.</b>		<b>1.032- Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b> <b>1.033- Imię i nazwisko / Full name</b>		<b>1.034- Telefon / Phone</b>
<b>1.035- E-mail</b>		<b>1.036- Faks / Fax</b>

<b>E- Identyfikacja... / Identification of the...</b>		<b>1.037</b> <div> <input type="checkbox"/> I - ... importers / ... importers  <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor         </div>
<b>1.038- Numer referencyjny / Reference number</b>		
<b>1.040- Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> Biameditek Spółka z o.o.		
<b>1.041- Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Biameditek		<b>1.043- Kod pocztowy / Postal code</b> 13-300
<b>1.042- Miasto / City</b> Białystok		<b>1.045- Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.044- Ulica, nr / Street, no.</b> Rybkowa 12		<b>1.047- Telefon / Phone</b> +48 15 6615200
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b> <b>1.046- Imię i nazwisko / Full name</b> Krzysztof Skrzot		<b>1.049- Faks / Fax</b> +48 15 6615255
<b>1.048- E-mail</b> kontakt@biomeditek.pl		



**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 / ... carrying out performance evaluation

1.051: Numer referencyjny / Reference number: .....

1.053: Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization in full: ..... 1.052: Kod kraju / Country code: .....

1.054: Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization abbreviated: .....

1.055: Miasto / City: .....

1.057: Ulica, nr / Street, no.: ..... 1.056: Kod pocztowy / Postal code: .....

Osoba do kontaktu / Contact person: ..... 1.058: Skrytka pocztowa / PO Box: .....

1.059: Imię i nazwisko / Full name: ..... 1.061: e-mail: .....

1.062: Telefon / Phone: ..... 1.063: 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**

1.064: Imię i nazwisko / Full name: ..... 1.065: Kod pocztowy / Postal code: .....

1.066: Miasto / City: ..... 1.067: Skrytka pocztowa / PO Box: .....

1.068: Ulica, nr / Street, no.: ..... 1.069: Faks / Fax: .....

1.069: Telefon / Phone: .....

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**  
**Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączone dane tego typu formularza**  
**Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type**

1.070: Liczba dołączonych Załączników nr 1 / Number of attached forms no. 1	0
1.071: Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.072: Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	13

Stwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Strona 1/1

11/11/2011

2011-01-17

11/11/2011



# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

zę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

01. Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tagów / Identification of notification

02. Numer referencyjny Załącznika nr 4 w obrębie tagów / Ordinal number of form no. 4 within this notification

3. Wykaz wyrobów / List of devices

003 Nr referencyjny / Ref. no.	004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Ambu Maski twarzowe silikonowe
	Ambu Maski twarzowe silikonowe z otwartym mankietem
	Ambu Maski twarzowe UltraSeal, jednorazowego użytku anestetyczne
	Maski Ambu Res-Cue Maski
	Ambu Maski LifeKey
	Ambu AuraOnce Maski krtańowe jednorazowego użytku
	Ambu AuraStraight Maski krtańowe jednorazowego użytku
	Ambu Aura40 Maski krtańowe wielorazowego użytku
	Ambu AuraFlex Maski krtańowe jednorazowego użytku
	Koźnierka ortopedyczne regulowane Ambu Perfit ACE
	Koźnierka ortopedyczne regulowane Ambu Mini Perfit ACE
	Ambu Endoskop aScope
	Ambu Monitor aScope

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żelazna 41, 03-738 Warszawa

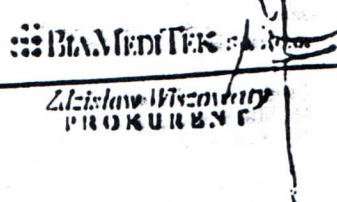
2011-03-18

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: Białystok

Data / Date: 2011-03-17

Nazwisko / Name: Edzislav Wiszowaty

Podpis / Signature:  BIA MEDITEK

Zdzisław Wiszowaty  
PROKURANT

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem  
List of devices covered by this notification  
01. Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tagów  
02. Numer referencyjny Załącznika nr 4 w obrębie tagów  
3. Wykaz wyrobów / List of devices  
003 Nr referencyjny / Ref. no.  
004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)  
Ambu Maski twarzowe silikonowe  
Ambu Maski twarzowe silikonowe z otwartym mankietem  
Ambu Maski twarzowe UltraSeal, jednorazowego użytku anestetyczne  
Maski Ambu Res-Cue Maski  
Ambu Maski LifeKey  
Ambu AuraOnce Maski krtańowe jednorazowego użytku  
Ambu AuraStraight Maski krtańowe jednorazowego użytku  
Ambu Aura40 Maski krtańowe wielorazowego użytku  
Ambu AuraFlex Maski krtańowe jednorazowego użytku  
Koźnierka ortopedyczne regulowane Ambu Perfit ACE  
Koźnierka ortopedyczne regulowane Ambu Mini Perfit ACE  
Ambu Endoskop aScope  
Ambu Monitor aScope  
URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żelazna 41, 03-738 Warszawa  
2011-03-18  
nr .....  
ilość załączników .....  
podpis przyjmującego .....