

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 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 <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

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	
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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> CN
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Bonree Medical Co., Ltd.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Bonree Medical	
<b>1.017 Miasto / City</b> Zhongshan	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 528451
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> No.4 Longzhu Garden, Nanlang Industrial Estate	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Olivia Zhou	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +86 760 8520 3166
<b>1.023 E-mail</b> olivia@bonreemed.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +86 760 8520 7568

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> Shanghai International Holding Corp. GmbH	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> hanghai Internationa	
<b>1.029 Miasto / City</b> Hamburg	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 20537
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Eiffestrase 80	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> Rongguang Zhang	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +49-40-2513174
<b>1.035 E-mail</b> info@shholdingeu.com	<b>1.036 Faks / Fax</b> +49-40-255726

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Sinmed Sp. z o.o.	
<b>1.042 Miasto / City</b> Przyszwice	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 44-178
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Graniczna 32 b	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Tomasz Wienczirszy	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 518615733
<b>1.048 E-mail</b> biuro@sinmed.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> 327390045

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
<input type="checkbox"/>	<b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
<input type="checkbox"/>	<b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
<input type="checkbox"/>	<b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>
<b>1.054</b>	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>
<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>
<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>	
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	
<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>
<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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	
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>
	<b>0</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>
	<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>
	<b>18</b>

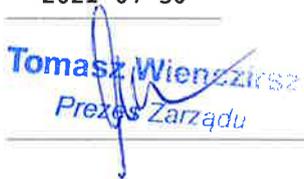
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Przyszwice

Data / Date 2021-07-30

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirsz

Podpis / Signature 

## 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 1 Original 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)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Rurka intubacyjna z mankietem			0123
	Rurka intubacyjna bez mankietu			0123
	Rurka intubacyjna zbrojona z mankietem			0123
	Rurka ustno-gardłowa Guedel			0123
	Prowadnica do rurek intubacyjnych			0123
	Rurka nosowo-gardłowa			0123
	Rurka tracheostomijna bez mankietu			0123
	Rurka tracheostomijna z mankietem			0123
	Rurka tracheostomijna z odsysaniem			0123
	Rurka dooskrzelowa lewostronna			0123

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 Przyszowice

Data / Date 2021-07-30

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirsz

Podpis / Signature

**Tomasz Wienczirsz**  
*Prezes Zarządu*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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, niezmiennie 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 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
2	Original 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 wyrobu1 / Generic device name 3)
	Rurka dooskrzelowa prawostronna		4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable 0123
	Maska krtaniowa PCV		0123
	Zamknięty system do odsysania z rurek intubacyjnych		0123
	tracheostomiijnych		0123
	Końcówka do drenu do ssaka Yankauer		0123
	Zestaw do odsysania pola operacyjnego z końcówką Yankauer		0123
	Dren do odsysania pola operacyjnego		0123
	Cewnik do odsysania		0123

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 Przyszowice Data / Date 2021-07-30

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirsz Podpis / Signature Tomasz Wienczirsz  
Prezes Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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