

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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: 03-736 Warszawa
1.006. Ulica, nr / Street, no: Zabkowska 41	1.007. Telefon / Phone: +48 22 492 11 00

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 / 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 <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania	

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Kancelaria Główna  
J. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-03-30

losz załączników .....

na przyjmującego .....

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013: Numer referencyjny / Reference number	1.014: Kod kraju / Country code TR
1.015: Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Alterra Tibbi Tire Malzeme Sanayi ve Ticaret A.S.	
1.016: Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Alterra	
1.017: Miasto / City Tire Izmir	1.018: Kod pocztowy / Postal code 35900
1.019: Ulica, nr / Street, no. Turan Meh Tire Organize Sanayi Bolgesi	1.020: Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person 1.021: Imię i nazwisko / Full name Tayfun Onur	1.022: Telefon / Phone +90 232 513 51 10
1.023: E-mail info@alterra.com.tr	1.024: Faks / Fax +90 232 513 51 14

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025: Numer referencyjny / Reference number	1.026: Kod kraju / Country code BE
1.027: Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Obelis s.a.	
1.028: Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Obelis	
1.029: Miasto / City Brusseles	1.030: Kod pocztowy / Postal code 1030
1.031: Ulica, nr / Street, no. Bd. General Wahis 53	1.032: Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person 1.033: Imię i nazwisko / Full name	1.034: Telefon / Phone
1.035: E-mail	1.036: Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		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 BiaMediTek Spółka z o.o		
1.041: Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BiaMediTek		
1.042: Miasto / City Białystok	1.043: Kod pocztowy / Postal code 15-399	
1.044: Ulica, nr / Street, no. Kładowa 12	1.045: Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person 1.046: Imię i nazwisko / Full name Wojciech Oksztol	1.047: Telefon / Phone +48 85 6645200	
1.048: E-mail biameditek@biameditek.pl	1.049: Faks / Fax +48 85 6645266	

# **F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- 1.050 ☐ 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

1.052 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.  
 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

## **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

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

0

0

12

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

2011-03-21

Nazwisko / Surname

Włodzisław Wiszowaty

Podpis / Signature

BIAMEDIA

PROKURE

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

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

<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>
	Filtry oddychowe bakteryjno-wirusowe
	Wymienniki ciepła i wilgoci do tracheostomii
	Przedłużacze do obwodów oddychowych
	Maski aerozolowe
	Maski tlenowe
	Dreny tlenowe
	Gazowe linie pomiarowa
	Komory nawilżacza
	Złącza do obwodów oddychowych
	Rury karbowane i gładkie wewnętrznie
	Bezigłowe systemy dostępu
	Nebulizatory

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 2011-03-21

Nazwisko / Name Zdzisław Wiszowaty

Podpis / Signature Zdzisław Wiszowaty  
PROKUREN

BIAMEDTEK Sp. z o.o.

1. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

2. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

3. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

4. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

5. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

6. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

7. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

8. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

9. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

10. Wyroby oznaczają się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, numerem seryjnym, datą wytworzenia, datą ważności, datą ważności powiadomienia, jeżeli są, i innymi danymi, które mogą być istotne dla bezpieczeństwa pacjenta.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żabkowska 41, 03-733 Warszawa

2011-03-30

podpis przyjmującego..... 5