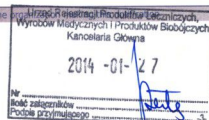


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<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. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>IT</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>Medical Device Laboratory S.r.l.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>M.D.L.</b>	
1.017 Miasto / City <b>Delebio</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>23014</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>via Tavani 1/A</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Marcello Dell'Oca</b>	1.022 Telefon / Phone <b>00390342682130</b>
1.023 E-mail <b>delloca@mdlsrl.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>00390342691316</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	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 type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	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>Advance Europe Sp. z o.o. Biuro Techniczno-Handlowe</b>		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Advance Europe</b>		
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>02-726</b>	
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Skrzetuskiego 30 nr 3</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Renata Boryczko</b>	1.047 Telefon / Phone <b>228430518</b>	
1.048 E-mail <b>ae@advanceeurope.com.pl</b>	1.049 Faks / Fax <b>228436794</b>	

**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

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

14

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

2014-01-27

Nazwisko / Name

Boryczko

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	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)
	Bone marrow biopsy needle Jamshidi type, / Igła do trepanobiopsji szpiku kostnego typu Jamshidi
	Bone marrow biopsy needle (with internal/external trap system)/ Igła do trepanobiopsji szpiku kostnego (z wewnętrzną/zewnętrzną trap systemem)
	Bone marrow medullar transplantation needle / Igła do transplantacji szpiku kostnego
	Disposable needle for iliac aspiration with ergonomic handle / Igła z ergonomicznym uchwytem do aspiracji szpiku kostnego
	Bone marrow aspiration needle, ligst type / Igła do aspiracji szpiku kostnego, wersja lekka
	Needle for bone marrow transplantation needle with ergonomic handle/ Igła do transplantacji szpiku kostnego z uchwytem ergonomicznym
	Disposable guillotine needle for soft tissues biopsy with manual action / Jednorazowa ręczna igła ścinająca do biopsji tkanek miękkich
	Guillotine needle for soft tissue biopsy (for: Promag 2.5; Promag Ultra; Magnum; Fast Gun; Biopty / Igła ścinająca do biopsji tkanki miękkiej (do Promag 2.5; Promag Ultra; Magnum; Fast Gun; Biopty)
	Semiautomatic guillotine needle for soft tissues biopsy (without removable luer; with removable luer; with coaxial introducer/ Półautomatyczna ścinająca igła do biopsji tkanek miękkich (bez ściąganej kaniuli; z ściągającą kaniulą; z prowadnikiem)
	Not repositionable needle for mammary nodules localization (with single hook; double hook; "Z" hook / Nierepożyczyna igła do lokalizacji guzków piersi (z pojedynczym haczykiem; podwójnym haczykiem; "Z" haczykiem)
	Ciba needle for aspirated cyto-histological biopsy (Ultra; Lancet; Quinke; Wescott; Franseen / Igła Chiba do biopsji aspiracyjnej cyto-histologicznej (Ultra; Lancet; Quinke; Wescott; Franseen)
	Disposable set for biopsy by aspiration as for Menghini / Jednorazowy zestaw do biopsji przez aspirację wg Menghini
	Disposable semiautomatic needle for aspirated biopsy Menghini mod. / Jednorazowa półautomatyczna igła do biopsji aspiracyjnej Menghini
	Veres needle (with open tip stylet, one side hole; close tip stylet, 2 opposite holes and sharpening 16 degrees; closed tip stylet, triple windows at 120 and sharpening 16 / Igła Veresa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2014-01-27

Nr .....  
Miejsce załączników  
Podpis przyjmującego .....-3-

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 2014-01-27

Nazwisko / Name Boryczko

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,
  - jedną, wspólną, 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.