

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<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</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +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>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</b> <input type="checkbox"/> <b>2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</b> <input type="checkbox"/> <b>3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details</b>	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> <b>W - Wytwórca / Manufacturer</b> <input type="checkbox"/> <b>A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>I - Importer / Importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - Dystrybutor / Distributor</b> <input type="checkbox"/> <b>Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation</b> <input type="checkbox"/> <b>L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device</b>	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
WEIGAO	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Weihai	264210
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
No. 1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Will Du	0086 631 5623761
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
will@weigaogroup.com	0086 631 5622563

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
Mednet GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
Mednet	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Muenster	48163
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Borkstrasse 10	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
MedNet	+48 (0) 251 322 66-0
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
	+48 (0) 251 322 66-22

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			
NOWE TECHNOLOGIE MEDYCZNE J.K J.T. M.K. SPÓŁKA CYWILNA			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
NTM-MED S.C.			
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code		
Gorzów Wlkp.	66-400		
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
Wyszyńskiego 154B/1			
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone		
Mateusz Krysiak	514029646		
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax		
biuro@ntmmed.pl	957832552		

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<b>1.050</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 / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>
	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
	<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 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  <b>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA</b> To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> <b>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza</b> Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>2</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** Gorzów Wlkp. **Data / Date** 2021-01-18

**Nazwisko / Name** Mateusz Krysiak **Podpis / Signature** \_\_\_\_\_