Załącznik nr 4

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 / Ordinal number of form no. 4 within this notification: 1	**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)
	Complex Helical - 18
	Figure 8 - 18
	Multi-Loop - 18
	Straight - 18
	Charger™ PTA Balloon Dilatation Catheter
	Resolution 360™ Clip
	AngioJet™ ZelanteDVT™
	Hornet™, Hornet™10, Hornet™14
	Fighter™
	Marvel™
	Samurai™, Samurai™ RC
	Stretch Extension Wire
	Stingray™ LP

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: 2016-04-29

Nazwisko / Name: Renata Bodzan

Podpis / Signature: Bodzan

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2016 -05- 05
Ilość załączników 4
Podpis przyjmującego .....

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,
- 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.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
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
1.006 **Ulica, nr** / Street, no.	1.007 **Telefon** / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 **Data wpływu** / Date of notification	1.009 **Numer referencyjny** / Reference number
1.010 **Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia** / Notification type ☑ 1. **Pierwsze dla wyrobu** / First for device ☐ 2. **Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details ☐ 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 ☐ W - **Wytwórca** / Manufacturer ☐ A - **Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative ☐ I - **Importer** / Importer ☑ D - **Dystrybutor** / Distributor ☐ Z - **Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack ☐ S - **Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack ☐ O - **Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation ☐ L - **Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2016 -05- 05
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Boston Scientific Corporation	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BSC	
1.017 Miasto / City Marlborough	1.018 Kod pocztowy / Postal code MA 01752
1.019 Ulica, nr / Street, no. 300 Boston Scientific Way	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Tamima Itani	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail tamima.itani&bsci.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Boston Scientific Limited	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Galway	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no. Ballybrit Business Park	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Karen Kelso	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail karen.kelso@bsci.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☑ 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 Boston Scientific Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-175
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Jana Pawła II 80	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Renata Bodzan	1.047 Telefon / Phone +48 22 435 14 14
1.048 E-mail renata.bodzan@bsci.com	1.049 Faks / Fax +48 22 435 14 10

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
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

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 Renata Bodzan	
1.064 **Miasto** / City Warszawa	1.065 **Kod pocztowy** / Postal code 00-175
1.066 **Ulica, nr** / Street, no. Al. Jana Pawła II 80	1.067 **Skrytka pocztowa** / PO Box
1.068 **Telefon** / Phone +48 22 435 14 14	1.069 **Faks** / Fax +48 22 435 14 10

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	13

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: 2016-05-27

Nazwisko / Name: Renata Bodzan

Podpis / Signature: Bodzan