

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 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. 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	
<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 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	

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 Becton, Dickinson and Company	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Franklin Lakes	1.018 Kod pocztowy / Postal code NJ 07417
1.019 Ulica, nr / Street, no. 1 Becton Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Eileen Hiller	1.022 Telefon / Phone +1 201 847 4570
1.023 E-mail Eileen_Hiller@bd.com	1.024 Faks / Fax +1 201 847 5307

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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 Becton Dickinson Distribution Center	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Temse	1.030 Kod pocztowy / Postal code B-9140
1.031 Ulica, nr / Street, no. Laagstraat 57	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Ann Scheerders	1.034 Telefon / Phone +32 37 10 32 11
1.035 E-mail Ann_Scheerders@europe.bd.com	1.036 Faks / Fax +32 37 11 12 77

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Becton Dickinson Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
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 02-954	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Królowej Marysienki 90	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Alina Chorążyczewska	1.047 Telefon / Phone +48 22 593 92 85	
1.048 E-mail alina_chorazyczewska@europe.bd.com	1.049 Faks / Fax +48 22 651 75 82	

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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 ☐ 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

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

2011-03-15

Nazwisko / Name

Marcin Koenig

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 Ordinal 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)
	BD Whitacre Needle- Whitacre Pencil Point Spinal Needle
	BD Spinal Needle- Spinal Needle Quincke Type Point
	BD SafetyGlide™- Syringe with needle
	BD Syringe
	BD Chiba Needle
	BD Perisafe Epidural Kit
	BD Durasafe™ Plus! Adjustabe CSE Kit
	BD Durasafe™ Plus! Epidural Lock CSE Kit
	BD Epilor™ Syringe
	BD Oral Dispensing Syringe
	BD™ Blunt Fill Needle with Filter
	BD™ Blunt Fill Needle
	BD Eclipse™ Needle with SmartSlip™ Technology

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 2013-03-21

Nazwisko / Name Dariusz Pączkowski

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,
 - 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.

BIURO OBSŁUGI KLIENTA
02-738 Warszawa
ul. Dominikańska 15
22 646-99-12, kom. 790737373



INFOLINIA
TEL. 22 646-99-12
WWW.DELTACITY.COM.PL

NUMER
NADANIA
DOK.



08745039

Składając podpis nadawca oświadczam, że zna i akceptuje regulamin świadczenia usług firmy Delta City.

NADAWCA		PLATNIK	MIEJSKI	PODMIEJSKI	ZAGRANICA	UBEZPIECZENIE
FIRMA	DECTON DICKINSON POLSKA Spółka z o.o.		<input checked="" type="checkbox"/> STANDARD	<input type="checkbox"/> DOKUMENTY ZWROTNE	<input type="checkbox"/> SOBOTA* + 50%	KWOTA
NAZWISKO	ul. Królowej Marysi 90, 02-954 Warszawa		<input type="checkbox"/> DIRECT EXPRES MIEJSKI	<input type="checkbox"/> AWIZO	<input type="checkbox"/> NIEDZIELA* + 150%	POBRANIE - KWOTA
ADRES	tel. +48/22/651 75 88, fax +48/22/651 75 89		<input type="checkbox"/> USŁUGA VIP	<input type="checkbox"/> ZMIANA ADRESU	<input type="checkbox"/> ŚWIĘTA* + 150%	PLATNOŚĆ GOTÓWKOWA - KWOTA
KOD POCZT.	MIEJSCOWOŚĆ		<input type="checkbox"/> EKONOMICZNA	<input checked="" type="checkbox"/> POWRÓT	<input type="checkbox"/> PO 18.00* + 50%	NUMER KONTA
ODBIORCA			<input type="checkbox"/> USŁUGA NIETYPOWA SPECJALNA	<input type="checkbox"/> ZWROT PRZESYŁKI	<input type="checkbox"/> PO 20.00* + 100%	
FIRMA	URPL WIT		<input type="checkbox"/> PODJAZD	<input type="checkbox"/> TELEFON	<input type="checkbox"/> SAMO NADANIE NA PKP/PPKS	OCZEKIWANIE - PODPIS
NAZWISKO	TELEFON		<input type="checkbox"/> DO 9:00*	<input type="checkbox"/> ZASTRZEŻENIE	<input type="checkbox"/> SAMO ODBIORCZYM	
ADRES	ul. Zabłocka 47		<input type="checkbox"/> DOSTAWA NA GODZ.	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCYNICZNYCH I PRODUKTÓW BIOFARMACEUTYCZNYCH		U ODBIORCY
KOD POCZT.	MIEJSCOWOŚĆ		*USŁUGA MOŻLIWA TYLKO PO UZGODNIENIU Z BIUREM OBSŁUGI KLIENTA - TEL. 022 646-99-12			
TRZECI PLATNIK			UWAGI - OPIS ZAWARTOŚCI PRZESYŁKI - INSTRUKCJE SPECJALNE			
			ul. Zabłocka 41, 03-738 Warszawa			
ILÓŚĆ SZTUK	WAGA	WAGA GABARYTOWA - WYMIARY	2011-03-17			
DATA	CZYTELNY PODPIS NADAWCY + PIECZATKA		nr			
GODZINA	M. Stancio		ilosc załączników			
			CZYTELNY PODPIS ODBIORCY + PIECZATKA			
			DATA			
			GODZINA			



NADAWCA

PŁATNIK

FIRMA **BECTON DICKINSON POLSKA Sp. z o.o.**
NAZWISKO **ul. Królowej Marysieńki 90, 02-954 Warszawa**
ADRES **tel. +48 22/651 75 88, fax +48 22/651 75 89**
NIP: 527-10-55-984, REGON: 011687483
KOD POCZT. **00-000** MIEJSCOWOŚĆ **Warszawa**

ODBIORCA

PŁATNIK

FIRMA **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**
NAZWISKO **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** TELEFON **XXXXXXXXXXXX**
ADRES **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**
KOD POCZT. **00-000** MIEJSCOWOŚĆ **Warszawa**

TRZECI PŁATNIK

PŁATNIK

ILÓŚĆ SZTUK **10** WAGA **100g** WAGA GABARYTOWA - WYMIARY **14 x 7 x 10 cm**
DATA **2013-03-22** CZYTELNY PODPIS NADAWCY + PIECZATKA **[Signature]**
GODZINA **15:00**

MIEJSKI

PODMIEJSKI

ZAGRANICA

UBEZPIECZENIE

- ☒ STANDARD
☐ DIRECT EXPRES
☐ MIEJSKI
☐ USŁUGA VIP
☐ EKONOMICZNA
☐ USŁUGA NIETYPOWA
☐ SPECJALNA
☐ PODJAZD
☐ DO 9:00*
☐ DOSTAWA NA
GODZ.*

- ☐ DOKUMENTY
ZWROTNE
☐ AWIZO
☐ ZMIANA
ADRESU
☒ POWRÓT
☐ ZWROT
PRZESYŁKI
☐ TELEFON
☐ ZASTRZEŻENIE
DO

- ☐ SOBOTA* + 50%
☐ NIEDZIELA* + 150%
☐ ŚWIĘTA* + 150%
☐ PO 18.00* + 50%
☐ PO 20.00* + 100%
☐ SAMO NADANIE NA PKP/PPKS
☐ PEŁNE NADANIE NA PKP/PPKS
☐ SAMO ODBIÓR Z PKP/PPKS

KWOTA

POBRANIE - KWOTA

PŁATNOŚĆ GOTÓWKOWA - KWOTA

NUMER KONTA

OCZEKIWANIE + PODPIS

U NADAWCY

U ODBIORCY

*USŁUGA MOŻLIWA TYLKO PO UZGODNIENIU Z BIUREM OBSŁUGI KLIENTA - TEL. 22 646-99-12

UWAGI - OPIS ZAWARTOŚCI PRZESYŁKI - INSTRUKCJE SPECJALNE

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

2013 -03- 22

POTWIERDZAM PRZYJĘCIE W STANIE NIENARUSZONYM

CZYTELNY PODPIS + PIECZATKA

Ilość załączników

Podpis przyjmującego