

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	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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	
<p>Informujemy, że nastąpiła zmiana autoryzowanego przedstawiciela. Było: Stryker France Pusignan Av.De Satolas Green 69881 Jest: Stryker European Operations B.V Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101CM</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2016-08-03 Nr Liczba załączników Podpis przyjmującego </div>	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

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 Stryker Endoscopy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City San Jose	1.018 Kod pocztowy / Postal code CA 95138
1.019 Ulica, nr / Street, no. 5900 Optical Court	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Irma Bushnell	1.022 Telefon / Phone +1 408 754 2163
1.023 E-mail irma.bushnell@stryker.com	1.024 Faks / Fax +1 408 754 2000

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Stryker European Operations B.V	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Amsterdam	1.030 Kod pocztowy / Postal code 1101 CM
1.031 Ulica, nr / Street, no. Herikerbergweg 110	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Michel Marboeuf	1.034 Telefon / Phone +31 (0) 20219 2600
1.035 E-mail michel.marboeuf@stryker.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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 PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Stryker 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 02-822
1.044 Ulica, nr / Street, no. Poleczki 35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Edyta Fijałkowska	1.047 Telefon / Phone (22) 429 55 50
1.048 E-mail edyta.fijalkowska@stryker.com	1.049 Faks / Fax (22) 429 55 60

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> 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 Edyta Fijałkowska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-822
1.066 Ulica, nr / Street, no. Poleczki 35	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone (22) 429 55 50	1.069 Faks / Fax (22) 429 55 50

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	53

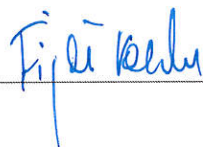
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-08-01

Nazwisko / Name Edyta Fijałkowska

Podpis / Signature 

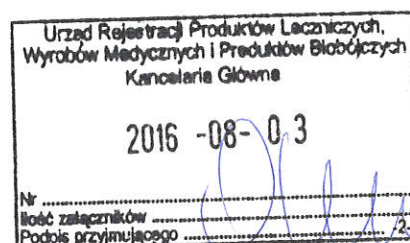
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; float: left; margin-right: 5px;">1</div> 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)
	1188 COUPLER, C-MOUNT/ Łącznik, ramię C
	1188 HD Coupler, C-Mount, Autoclavable/ Łącznik, ramię C, nadaję się do sterylizacji w autoklawie
	1288 HD Coupler C-Mount/ Łącznik, ramię C
	1488 HD Coupler, C-mount/ Łącznik, ramię C
	1588 AIM CAMERA CONTROL UNIT/ Jednostka sterująca kamery
	1588 AIM CAMERA HEAD WITH INTEGRATED COUPLER/ Głowica kamery ze zintegrowanym łącznikiem
	1588 AIM CAMERA HEAD, C-MOUNT/ Głowica kamery, ramię C
	1588 AIM INLINE CAMERA HEAD, C-MOUNT/ Wbudowana głowica kamery, ramię C
	Collings Knife Electrode, Fr/ Elektroda noża Collinsa
	CrossFlow Day-Use Inflow Cassette Tubing/ Przewody rurowe kasety napływu do użytku jednodniowego
	CrossFlow Inflow Cassette Tubing/ Przewody rurowe kasety napływu
	CrossFlow Integrated Cassette Tubing/ Przewody rurowe kasety zintegrowanej
	CrossFlow Outflow Cassette Tubing/ Przewody rurowe kasety wypływu
	CrossFlow Patient-Use Tubing/ Przewody rur do użytku przez pacjenta
	Cutting Loop Electrode wire/ Elektroda pętlowa tnąca, drut
	Cutting Loop Electrode, Straight Fr/ Elektroda pętlowa tnąca, prosta
	Dimpled Vaporizing Roller Ball Electrode Fr/ Ewaporizacyjna elektroda kulkowa marszczona
	Gold Coagulating Electrode, Fr/ Złota elektroda koagulacyjna
	Ideal Eyes Zoom Coupler, C-Mount/ Łącznik elementu powiększającego, ramię C
	L10 LED Light Source with AIM Technology/ Źródło światła LED z technologią AIM



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 Warsawa

Data / Date 2016-08-01

Nazwisko / Name Edyta Fijałkowska

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.

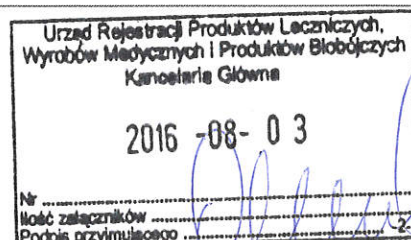
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">2</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	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)
	Lid for Arthroscope Access Sterilization Tray/ Pokrywa do tacy do sterylizacji artroskopowych instrumentów dostępowych
	Nitinol Basket, Fr/ Koszyk nitylonowy
	Rev360 Collings Knife Electrode, Fr/ Elektroda noża Collinsa
	Rev360 Cutting Loop Electrode, wire Fr/ Elektroda pętlowa tnąca, drut
	Rev360 Dimpled Vaporizing Roller Ball Electrode, Fr/ Ewaporyzacyjna elektroda kulkowa marszczona
	Rev360 Gold Coagulating Electrode Fr/ Złota elektroda koagulacyjna
	Rev360 Rolling Ball Electrode, Fr/ Elektroda kulkowa
	Roller Ball Electrode/ Elektroda kulkowa
	Safelight Fiber Optic Cable Grey/ Przewód światłowodowy, szary
	Safelight Fiber Optic Light Cable Clear/ Przewód światłowodowy, przezroczysty
	Sterilization Tray for Arthroscopy Access Hardware XL/ Taca do sterylizacji artroskopowych instrumentów dostępowych w dużym rozmiarze
	Sterilization Tray for Autoclavable Camera/ Taca do sterylizacji kamery nadającej się do sterylizacji w autoklawie.
	Sterilization Tray for Bariatric Laparoscopes/ Taca do sterylizacji laparoskopów bariatrycznych
	Sterilization Tray for Champion Shoulder Instrumentation/ Taca do sterylizacji instrumentarium do barku Champion
	Sterilization Tray for Cutter Accessories/ Taca do sterylizacji akcesoriów do noży
	Sterilization Tray for Flexible Urology Instruments/ Taca do sterylizacji elastycznych instrumentów urologicznych
	Sterilization Tray for Hip Access Arthroscope/ Taca do sterylizacji artroskopów dostępowych do stawu biodrowego
	Sterilization Tray for Shaver Handpiece/ Taca do sterylizacji uchwytu do shavera
	Sterilization Tray for Urology/Gynecology Accessories Single Tier/ Taca do sterylizacji akcesoriów urologicznych/ginekologicznych, jednopoziomowa



4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Sterilization Tray for Urology/Gynecology Instrumemnts, two Tier/ Taca do sterylizacji instrumentów urologicznych/ginekologicznych, dwupoziomowa

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 2016-08-01

Nazwisko / Name Edyta Fijałkowska

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.

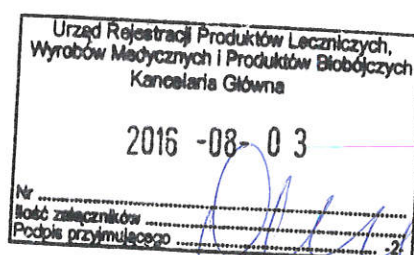
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">3</div> 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)
	Sterilization Tray, 12-Instrument/ Taca do sterylizacji 12 narzędzi
	Sterilization Tray, 23-Instrument/ Taca do sterylizacji 23 narzędzi
	Sterilization Tray for Endoscopic Scope and Camera/ Taca do sterylizacji endoskopu i kamery
	Sterilization Tray for Laparoscopes/ Taca do sterylizacji laparoskopów
	1188 HD Urology Camera Head with Integrated Coupler/ Głowica kamery urologicznej ze zintegrowanym łącznikiem
	3-Wire Grasping Forcep, Fr/ Kleszczyki chwytne 3-drutowe
	Ball Electrode, Fr/ Elektroda kulkowa
	Bugbee Electrode, Fr/ Elektroda Bugbee
	Domed Electrode, Fr/ Elektroda kopułowa
	Long-tip Electrode, Fr/ Elektroda z długą końcówką
	Rev360 Cutting Loop Electrode, Straight, wire/ Elektroda pętlowa tnąca, prosta, drut
	SERFAS Probe Bender/ Zaginacz do sond
	Short-tip Electrode, Fr/ Elektroda z krótką końcówką



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

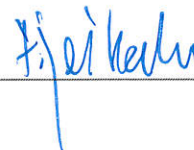
Data / Date

2016-08-01

Nazwisko / Name

Edyta Fiajłowska

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.