

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|   |   |
|---|---|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>   |   |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01   |   |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |   |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |   |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city<br>03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.<br>Łbkowska 41  | 1.007 Telefon / Phone<br>+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<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details  |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><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<br><b>SE</b>      |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br><b>INORIS MEDICAL AB</b>     |  |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br><b>INORIS MEDICAL</b> |  |
| 1.017 Miasto / City<br><b>LIMHAMN</b>   | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br><b>21611</b> |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br><b>BIRGER JARLSGATAN 71</b>                                    | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box                  |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br><b>TORSTEN BENGTSSON</b>                                   | 1.022 Telefon / Phone<br><b>4640367477</b>       |
| 1.023 E-mail<br><b>inoris@telia.com</b>   | 1.024 Faks / Fax<br><b>4640367478</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>   |   |
| <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor                       |   |
| 1.037 Numer referencyjny / Reference number   | 1.038 Kod kraju / Country code<br><b>PL</b>       |
| 1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br><b>INORIS MEDICAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ</b> |   |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br><b>INORIS MEDICAL SPZOO</b>                            |   |
| 1.041 Miasto / City<br><b>KOWARY</b>  | 1.042 Kod pocztowy / Postal code<br><b>58-530</b> |
| 1.043 Ulica, nr / Street, no.<br><b>ZAMKOWA 9</b>   | 1.044 Skrytka pocztowa / PO Box                   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.045 Imię i nazwisko / Full name<br><b>JAN CYGANIK</b>   | 1.046 Telefon / Phone<br><b>695888836</b>         |
| 1.047 E-mail<br><b>jan@jcform.se</b>  | 1.048 Faks / Fax<br><b>757613484</b>              |



|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> 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                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification   |                                  |
| Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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                 |
| <b>Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>   |                                  |
| Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>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   | 1                                |

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 KOWARY

Data / Date 2012-10-30

Nazwisko / Name JAN CYGANIK

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  |  |
|--|--|
| <b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b><br><b>1</b><br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b><br><br> |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices   |  |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no  | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)                                |
|  | Gastroguard, disposable  |
|  | Clip-on Biteguard  |
|  | Gastroguard, reusable  |
|  | Pediatric Biteguard  |
|  | Adult Biteguard  |
|  | Tubeguard  |
|  | Scanhead Protection Cover  |

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 KOWARY

Data / Date 2012-10-30

Nazwisko / Name JAN CYGANIK

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.