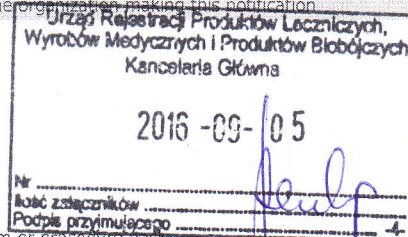


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|                                                                                                                                                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <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 |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.                                                                                                                                           | 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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input 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<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |                                             |





|                                                                                                                      |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>                                                |                                             |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number                                                                          | 1.014 Kod kraju / Country code<br>CN        |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br><br>Shenzhen Med-Linket Electronics Tech Co., Ltd |                                             |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated                                               |                                             |
| 1.017 Miasto / City<br>Shenzhen                                                                                      | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>518109  |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>Buil.A, Ying Tailong Ind Park, Dalang South Road, Dalang str                        | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box             |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                   |                                             |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Luke Tang                                                                       | 1.022 Telefon / Phone<br>(+86) 755-61120299 |
| 1.023 E-mail<br>user47@med-linket.com                                                                                | 1.024 Faks / Fax<br>(+86) 755-61120055      |

|                                                                                                                                                            |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>                                                   |                                           |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                | 1.026 Kod kraju / Country code<br>DE      |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full<br><br>Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) |                                           |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated                                                  |                                           |
| 1.029 Miasto / City<br>Hamburg                                                                                                                             | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>20537 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Eiffestrasse 80                                                                                                           | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box           |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                                         |                                           |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Jin Liang                                                                                                             | 1.034 Telefon / Phone<br>(+49) 40-2513175 |
| 1.035 E-mail<br>shholding@hotmail.com                                                                                                                      | 1.036 Faks / Fax<br>(+49) 40-255726       |

|                                                                                                                                    |                                            |                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>                                                                            |                                            | 1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number                                                                                        | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL       |                                                                                                                                               |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br><br>EMTEL Śliwa spółka komandytowa |                                            |                                                                                                                                               |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>EMTEL Śliwa sp.k.           |                                            |                                                                                                                                               |
| 1.042 Miasto / City<br>Zabrze                                                                                                      | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>41-807 |                                                                                                                                               |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>A. Mickiewicza 66                                                                                 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box            |                                                                                                                                               |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                                 |                                            |                                                                                                                                               |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Waldemar Śliwa                                                                                | 1.047 Telefon / Phone<br>32 271 90 13      |                                                                                                                                               |
| 1.048 E-mail<br>medical@emtel.com.pl                                                                                               | 1.049 Faks / Fax<br>32 271 57 27           |                                                                                                                                               |



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

- ☐ **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****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****1****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****0**

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****Zabrze****Data / Date****2016-09-02****Nazwisko / Name****Śliwa Waldemar****Podpis / Signature****Waldemar Śliwa****EMTEL Śliwa sp. k.**

41-807 Zabrze, ul. A. Mickiewicza 66

NIP 6482777404



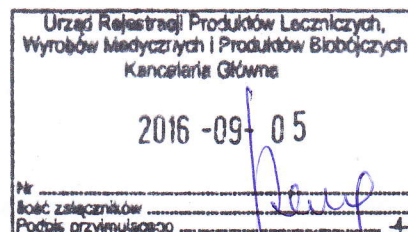
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                               |                                                                                                                                                     |
| <b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                                                                                  | <b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br>1                  |
| <b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                | <b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change |
| <b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of device details please indicate the data being changed |                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                      |
| <b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE<br>CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie<br>Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy<br>System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |
| <b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification<br><input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device | <b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy)<br>Rule (where applicable)<br>10 |
| <b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br>Czujnik temperatury                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |
| <b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                      |
| <b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make<br>W0001A<br>W0001B<br>W0001C<br>W0001D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                      |





**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

UMDNS

**2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury**  
Code of generic device group according to applied nomenclature

31658

**Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**

Czujnik do długoczasowego monitorowania temperatury pacjenta.

Czujnik w dwóch wersjach:

- powierzchniowy - stosowany na powierzchni ciała pacjenta
- wewnętrzny - stosowany w zagłębieniach ciała pacjenta np.: przełyk, jama nosowa itp.

**2.015 Po angielsku / In English**

Temperature sensor intended to long-term patient's temperature monitoring

2 versions of the sensor:

- skin - intended to measuring temperature on the body's surface
- central - intended to measuring temperature for example in esophagus, nasopharynx, etc.

**2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)**  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

0123

**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.017 Imię i nazwisko / Full name**

Waldemar Śliwa

**2.018 Telefon / Phone**

32 271 90 13

**2.019 E-mail**

medical@emtel.com.pl

**2.020 Faks / Fax**

32 271 57 27

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)<br>Trade name of device | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |

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

Zabrze

Data / Date

2016-09-02

Nazwisko / Name

Śliwa Waldemar

Podpis / Signature

Waldemar Śliwa

**EMTEL Śliwa sp. k.**  
41-807 Zabrze, ul. A. Mickiewicza 66  
NIP 6482777404

- 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - 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,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.