

Bialmed sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 2015 -10- 12 *

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

[Signature]
podpis

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 ramach tego powiadomienia: 1 Oryginał / Copy of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 4 / Reference number of form no. 4
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1, 2)
	Pokrowiec na mikroskop Zeiss: 4838CLEU, 4838UK, 4840UK, 4840UKCL, 4841CLEU, 4862UKCL, 4940UK, 4941UK, 4941UKCL, 4842CL,
	Pokrowiec na mikroskop Leica: 8033621EU, 8033650EU, 8033651EU, 8033654EU, 2952UK, 2952CLEU, 5952UK, 5952UKCL, 2955UK, 2955CLEU, 3598UK
	Osłona ramienia C: 2951AUK, 4973UK, 2951UK, 4951UK,
	Zestaw osłon na ramię C: 17630, 17626, 17668, 17669, 17632, 17647, 8080462, 17657, 17660, 17631
	Starter Set: 17628, 17634
	Przeźroczysta osłona na aparat rentgenowski: 17648, 17598, 17599, 17636, 17589, 17596, 17639
	Woreczek z elastycznym ściągaczem: 63630RT, 63030RT, 60040S, 60050S, 60026S,

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 Biała Piska Data / Date 2015-10-12

Nazwisko / Name Rogiński Podpis / Signature *[Signature]*

Proszę wydrukować i podpisać wypełniony formularz oraz wysłać dane, albo kliknąć "Anuluj" by nanieść poprawki.
Please print, sign and submit the filled form or click "Cancel" to make necessary amendments

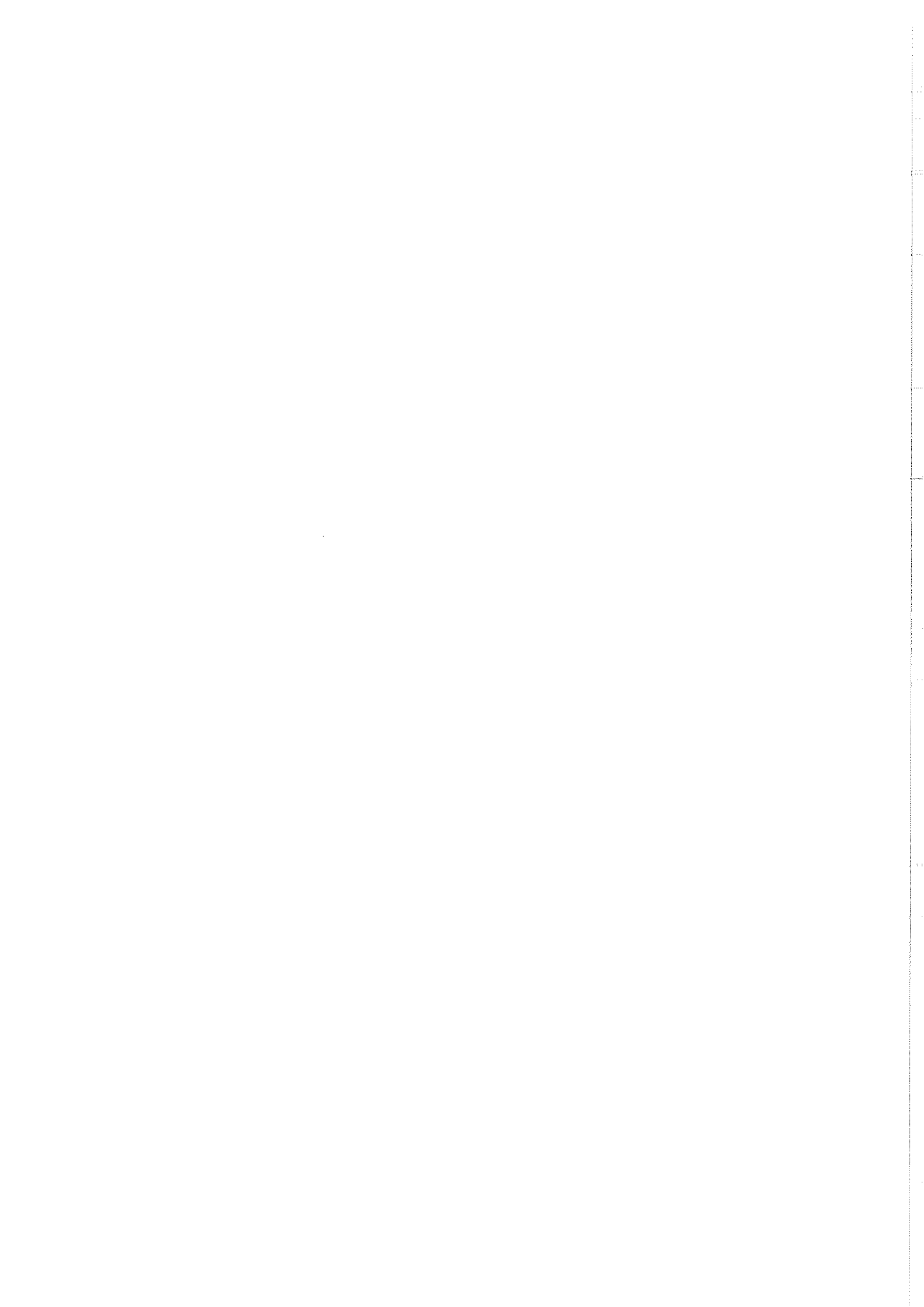
Ryszard Rogiński

- Wyroby różniące się od tego powiadomienia, modelami, wersjami, dodatkami, wersjami oprogramowania, rozmiarami, kształtem lub trykami można uznać za jeden wyrob, jeżeli:
 - różniące w jakimś porównaniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wyrobca,
 - jedno autoryzowane przedsięwzięcie, jeżeli ich wyrobca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - ten sam, wspólny, różniący wyrobca i jego prowadzone zastrzeżenie
 - jedną, różniącą najbardziej szczegółowo nazwę roboczą,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej funkcjonalnej Wyrobów Medycznych albo jednej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonania, jeżeli jest to w ramach procedury oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wyrobca, jeżeli w ocenie nie zgodności brała udział jednostka certyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jego nazwę, jeżeli w języku polskim albo jedną, nazwę handlową w języku angielskim.
- Systemy lub zestawy zabronione, jeżeli nie zostały zatwierdzone przez ten sam wyrobca i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabronionych występują w rozmiarach, kształtach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob, jeżeli:
 - ten sam system lub zestaw zabroniony, jeżeli odpowiadają sobie wyrobom zabronionym w tym samym celu, zgodnie z definicją wyrobu z pkt 1.

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

2015 -10- 13

Nr
Liczba załączników
Podpis przyjmującego *[Signature]*



Bialmed sp. z o.o.
 Za zgodność z oryginałem
 dnia 2015-10-12 *
 Ryszard Rogiński
 Członek Zarządu
 podpis

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 / Post code and city

1.006 Miasto / 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 zgłoszenia / Submission date

1.009 Numer referencyjny / Reference number

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

1. Pierwsze dni 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 idące o zmianie
 In case of change of entity details please indicate the date 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

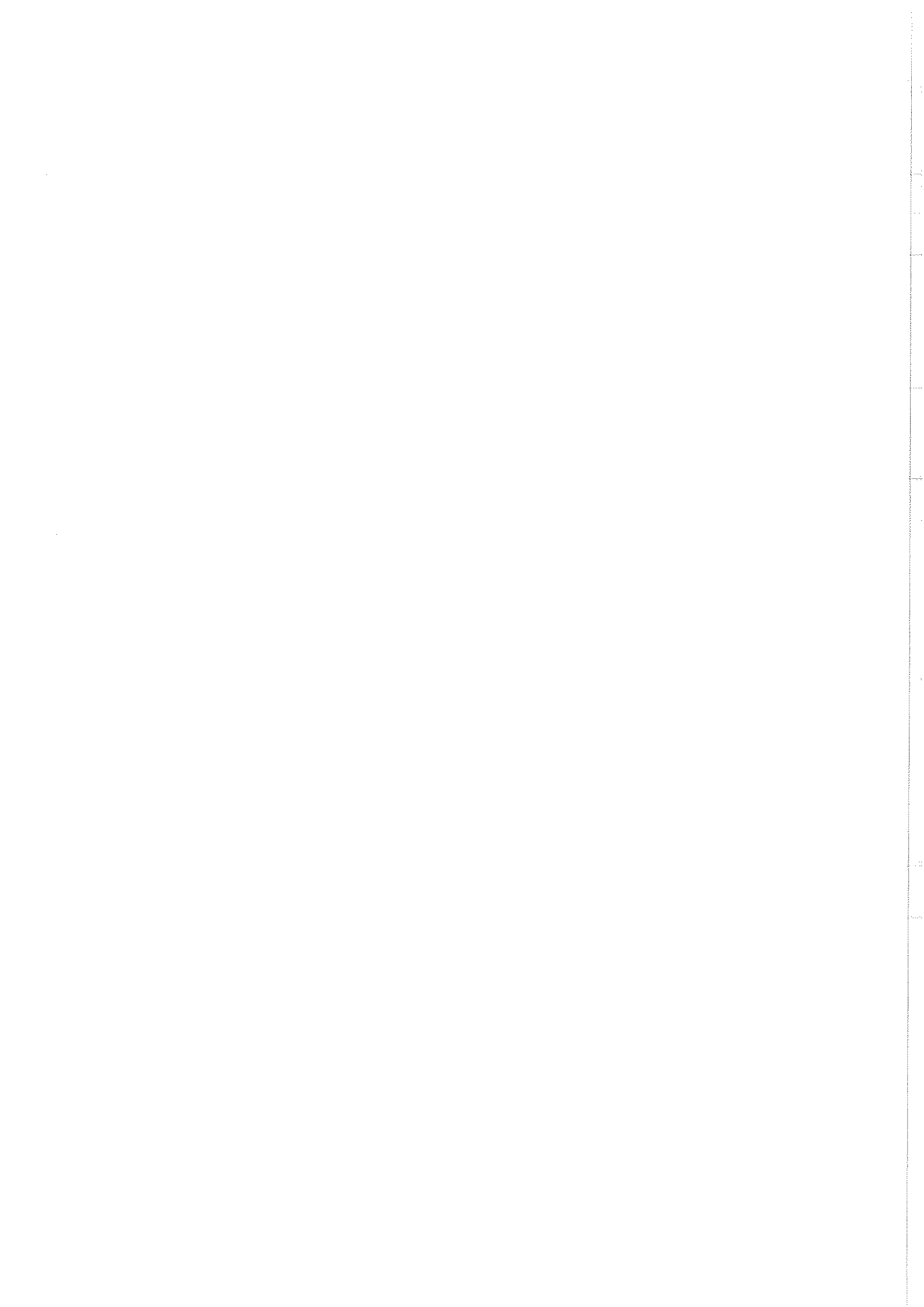
Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack

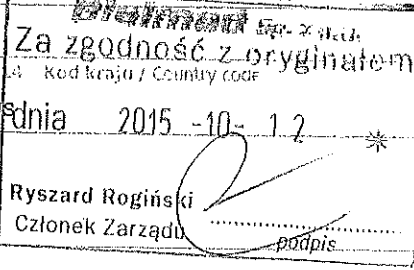
S - Podmiot sterylizujący wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack

O - Świadek zlecająca wykonując y ocenie działania / Organization carrying out performance evaluation

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
 Kancelaria Główna
 2015-10-13
 Nr
 Imię i nazwisko
 Podpis przyjmującego -2-

Bialmed sp. z o.o.
 Członek Zarządu
 Ryszard Rogiński



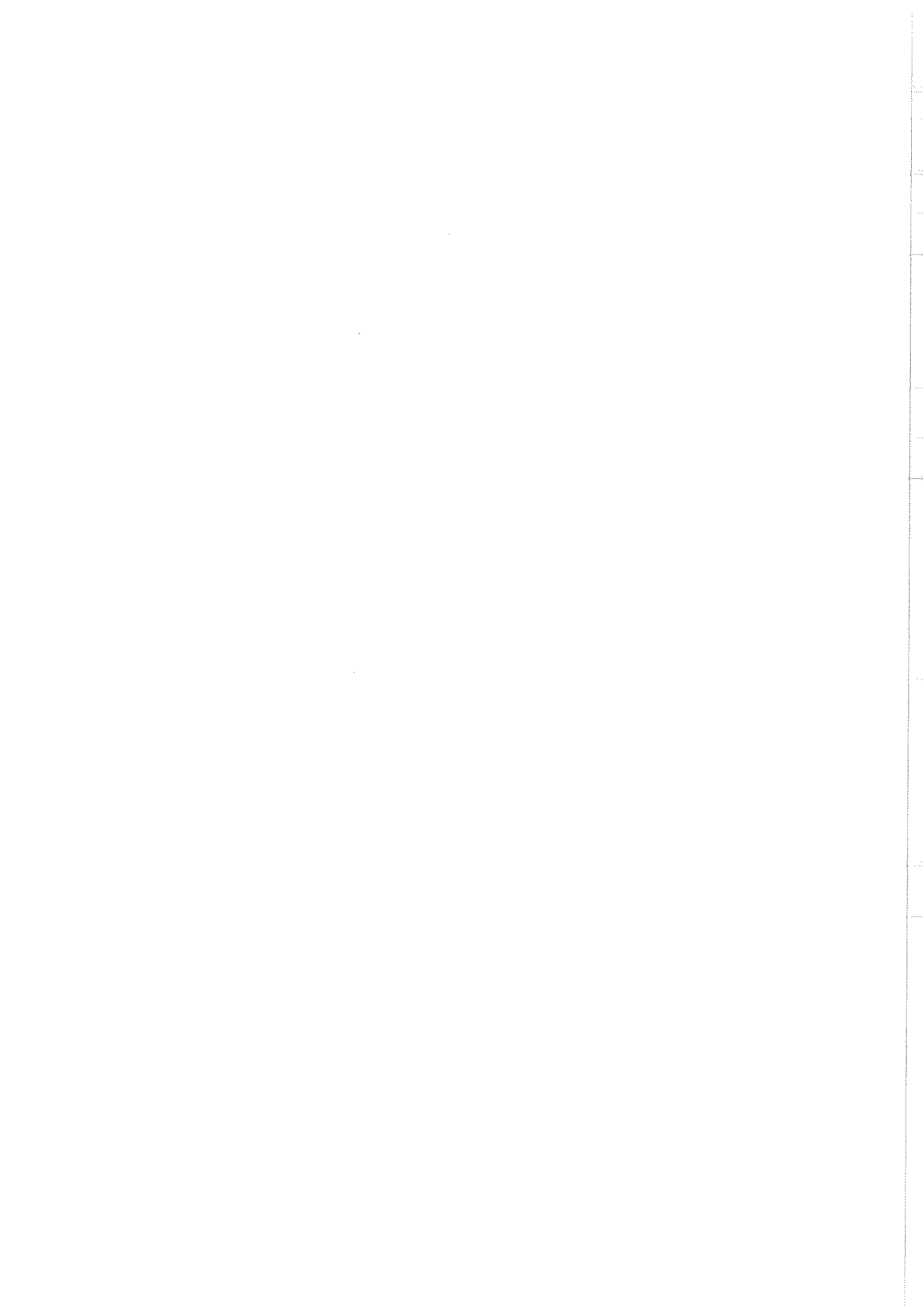
C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer		<div style="text-align: right;">  <p>10.10.2015</p> <p>dnia 2015-10-12 *</p> <p>Ryszard Rogiński Członek Zarządu</p> <p>podpis</p> </div>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code		
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated		
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code		
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	1.021 Telefon / Phone	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.022 Telefon / Phone	1.023 E-mail	
1.024 Imię i nazwisko / Full name	1.024 Faks / Fax	1.025 E-mail	
1.026 E-mail			
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative			
1.027 Numer referencyjny / Reference number	1.028 Kod kraju / Country code	1.029 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.030 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	1.031 Kod pocztowy / Postal code	1.032 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.033 Miasto / City	1.033 Skrytka pocztowa / PO Box	1.034 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.035 Ulica, nr / Street, no.	1.035 Skrytka pocztowa / PO Box	1.036 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.037 Telefon / Phone	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer	
1.038 Imię i nazwisko / Full name	1.038 Telefon / Phone	1.037 <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.039 E-mail	1.039 Faks / Fax	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 E-mail	1.040 Kod kraju / Country code		
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...			
1.041 Numer referencyjny / Reference number	1.042 Kod kraju / Country code	1.043 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.044 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	1.045 Kod pocztowy / Postal code	1.046 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.047 Miasto / City	1.047 Kod pocztowy / Postal code	1.047 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.048 Ulica, nr / Street, no.	1.048 Skrytka pocztowa / PO Box	1.048 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.049 Telefon / Phone	1.049 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.050 Imię i nazwisko / Full name	1.049 Telefon / Phone	1.050 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.051 E-mail	1.051 Faks / Fax	1.051 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.052 E-mail	1.052 Kod kraju / Country code		

Bialmed sp. z o.o.

Członek Zarządu

Strona - Page 2 / 3

Ryszard Rogiński



Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
 dnia 2015-10-12 *
 Ryszard Rogiński
 Członek Zarządu
 podpis

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

2 - ... podmiotu zostawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack

3 - ... podmiotu sterylizującego wyrobów analityczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack

0 - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działalności / ... 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, full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abridged

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 proxy 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 7

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: Biała Piska Data / Date: 2015-10-12

Nazwisko / Name: Rogiński Podpis / Signature: Ryszard Rogiński

Proszę wydrukować i podpisać wypełniony formularz oraz wysłać dane, albo kliknąć "Anuluj" by nanieść niezbędne poprawki
 Please print, sign and submit the filled form or click "Cancel" to make necessary amendments

Bialmed Sp. z o.o.
 Członek Zarządu

