

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

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 <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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full  Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Ningbo	1.018 Kod pocztowy / Postal code 315199
1.019 Ulica, nr / Street, no. Room 1201, Yingsheng Building, No. 456 Tai'an Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Sunny Zhao	1.022 Telefon / Phone 0086-057488226976
1.023 E-mail assistant8@yingmed.com	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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  Lotus NL B.V.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Hague	1.030 Kod pocztowy / Postal code 2595AA
1.031 Ulica, nr / Street, no. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Peter Wei	1.034 Telefon / Phone +31645171879
1.035 E-mail peter@lotusnl.com	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input 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  J.CHODACKI, A.MISZTAL "MEDICA" SPÓŁKA JAWNA		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated MEDICA SP.J		
1.042 Miasto / City LUBIN	1.043 Kod pocztowy / Postal code 59-300	
1.044 Ulica, nr / Street, no. UL. PRZEMYSŁOWA 4A	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name JAROSŁAW CHODACKI	1.047 Telefon / Phone 76/844 40 08	
1.048 E-mail j.chodacki@medica.lubin.pl	1.049 Faks / Fax 76/842 70 25	

**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** 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** 9

**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**
**LUBIN**
**Data / Date**
**2020-11-03**
**Nazwisko / Name**
**JAROSŁAW CHODACKI**
**Podpis / Signature**
**(1) MEDIOX Sp. Jawna  
PREZES  
Jarosław Chodacki**

## 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</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> 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)
	Cewnik do odsysania- Suction Catheter
	Rurka ustno-gardłowa Guedel - Guedel Airway
	Maska tlenowa z drenem- Oxygen Mask
	Cewnik donosowy do podaży tlenu - Nasal Oxygen Cannula
	Dren do tlenu - Oxygen Tubing
	Maska z nebulizatorem z komorą i drenem -Nebulizer Mask
	Maska tlenowa z drenem i workiem - Oxygen Mask with tubing and reservior bag
	Filtr układu oddechowego (HMEF) -Breathing system filter (HMEF)
	Filtr układu oddechowego (BVF) - Breathing system filter (BVF)

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 LUBIN

Data / Date 2020-11-03

Nazwisko / Name JAROSŁAW CHODACKI

Podpis / Signature Jarosław Chodacki

- 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.