# **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 | **1.005 Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city |
|---|---|
| PL | |
| **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

- [x] **1. Pierwsze dla 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 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

- [ ] **W - Wytwórca** / Manufacturer
- [ ] **A - Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative
- [ ] **I - Importer** / Importer
- [x] **D - Dystrybutor** / Distributor
- [ ] **Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] **S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] **O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation

## C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

| | |
|---|---|
| **1.013 Numer referencyjny** / Reference number | **1.014 Kod kraju** / Country code<br>FR |
| **1.015 Nazwa wytwórcy, pełna** / Name of the manufacturer, in full<br>SNC HERDEGEN | |
| **1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona** / Name of the manufacturer, abbreviated<br>SNC HERDEGEN | |
| **1.017 Miasto** / City<br>Chelles | **1.018 Kod pocztowy** / Postal code<br>77507 |
| **1.019 Ulica, nr** / Street, no.<br>Rue de Eugene Freyssinet 7 | **1.020 Skrytka pocztowa** / PO Box |
| **Osoba do kontaktu** / Contact person | |
| **1.021 Imię i nazwisko** / Full name<br>Philippe Levaux | **1.022 Telefon** / Phone<br>+33390296160 |
| **1.023 E-mail**<br>plevaux@herdegen.fr | **1.024 Faks** / Fax<br>+33390296198 |

## D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

| | |
|---|---|
| **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 |

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

**1.037** ☐ **I - ... importera** / ... importer ☑ **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>ASTON spółka z ogranicz na odpowiedzialnoscia | |
| **1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona** / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>ASTON spółka z o.o. | |
| **1.042 Miasto** / City<br>Strzelno | **1.043 Kod pocztowy** / Postal code<br>88-320 |
| **1.044 Ulica, nr** / Street, no.<br>Powstania Wlkp.45 | **1.045 Skrytka pocztowa** / PO Box |
| **Osoba do kontaktu** / Contact person | |
| **1.046 Imię i nazwisko** / Full name<br>Maciej Mieczan | **1.047 Telefon** / Phone<br>523183857 |
| **1.048 E-mail**<br>mm@aston.pl | **1.049 Faks** / Fax<br>523183701 |

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

1.050
- ☐ **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

| | |
|---|---|
| 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 | 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: Strzelno

**Data** / Date: 2015-10-14

**Nazwisko** / Name: Philippe Levaux

**Podpis** / Signature: Prezes Zarządu Philippe Levaux

# 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**<br>1<br>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) |
| | kula inwalidzka łokciowa EVOLUTION |
| | kula inwalidzka łokciowa FUN |
| | kula inwalidzka łokciowa ADVANCE |
| | kula inwalidzka łokciowa PROGRESS |
| | kula inwalidzka łokciowa TIKI |
| | kula inwalidzka pachowa |
| | kula inwalidzka dla artretyków |

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: Strzelno

**Data** / Date: 2015-10-14

**Nazwisko** / Name: Philippe Levaux

**Podpis** / Signature: Prezes Zarządu Philippe Levaux

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.