Załącznik nr 1

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	03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no.	**1.007 Telefon** / Phone
Ząbkowska 41	+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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2014 -04- 02
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego
-6-

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
	MY

1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full

Mediquip Sdn. Bhd.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

Mediquip

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Beseri	02540 Beseri
1.019 Ulica, nr / Street, no.	**1.020 Skrytka pocztowa / PO Box**
Perlis	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Hashimah Abdullah	+60 604-9381411
1.023 E-mail	**1.024 Faks / Fax**
Hashimah.Abdullah@covidien.com	+60 604-9382150

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	IE

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full

Covidien Ireland Limited

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

Covidien Ireland

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Tullamore	
1.031 Ulica, nr / Street, no.	**1.032 Skrytka pocztowa / PO Box**
IDA Business & Technology Park	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Thomas Breslin	+353 579 327 269
1.035 E-mail	**1.036 Faks / Fax**
thomas.breslin@covidien.com	

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
	PL

1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full

Covidien Polska Sp. z o.o.

1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

Covidien Polska

1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-342
1.044 Ulica, nr / Street, no.	**1.045 Skrytka pocztowa / PO Box**
Al. Jerozolimskie 162	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Martyna Miszkowska	22 312 21 27
1.048 E-mail	**1.049 Faks / Fax**
martyna.miszkowska@covidien.com	22 312 20 20

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	
Martyna Miszkowska	
1.064 **Miasto** / City	1.065 **Kod pocztowy** / Postal code
Warszawa	02-342
1.066 **Ulica, nr** / Street, no.	1.067 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Al. Jerozolimskie 162	
1.068 **Telefon** / Phone	1.069 **Faks** / Fax
22 312 21 27	22 312 20 20

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	6

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: Warszawa

Data / Date: 2014-03-27

Nazwisko / Name: Martyna Miszkowska

Podpis / Signature: Covidien Polska Sp. z o.o. Martyna Miszkowska Regulatory Affairs & QA Specialist

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 obrębie tego powiadomienia** 1 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)
	Dover™ Paediatric Silicone Coated Latex Foley Catheter, 3 ml, 2-way
	Dover™ Silicone Coated Latex Foley Catheter, Tiemann Tip, 5 ml, 2-way
	Dover™ Silicone Coated Latex Foley Catheter, 5 ml/30 ml, 2-way/3-way, male
	Dover™ Hydrogel Coated Latex Foley Catheter, 5 ml/30 ml, 2-way/3-way
	Dover™ Hydrogel Coated Latex Foley Catheter, 5 ml, 2-way, female
	Dover™ Silicone Coated Latex Foley Catheter, 5 ml/30 ml, 2-way/3-way

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: Warszawa

Data / Date: 2014-03-27

Nazwisko / Name: Martyna Miszkowska

Podpis / Signature: Covidien Polska Sp. z o.o. Martyna Miszkowska Regulatory Affairs & QA Specialist

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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2014 -04- 02
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego