poz. 76 SENI LADY

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

- [x] W - **Wytwórca (Producent)** / Manufacturer
- [ ] A - **Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] O - **Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania)** / Organization carrying out performance evaluation
- [ ] L - **Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- [ ] DL - **Podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- [ ] IZ - **Instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- [ ] P - **Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej** / Entity that uses products for business or professional activity

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	PL

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

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.

1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

TZMO S.A.

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
TORUŃ	87-100
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
ANNA SOBOCIŃSKA	56 6123596
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
anna.sobocinska@tzmo-global.com	56 6123396

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative

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

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

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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

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

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

1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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 (badanie działania)** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... **laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... **podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... **instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- ☐ P - ... **podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej** / Entity that uses products for business or professional

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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 **Imię i nazwisko** / Full name	
ANNA SOBOCIŃSKA	
1.064 **Miasto** / City	1.065 **Kod pocztowy** / Postal code
TORUŃ	87-100
1.066 **Ulica, nr** / Street, no.	1.067 **Skrytka pocztowa** / PO Box
ŻÓŁKIEWSKIEGO 20/26	
1.068 **Telefon** / Phone	1.069 **Faks** / Fax
56 6123596	56 6123396

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 TORUŃ **Data** / Date 2023-06-13

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA **Podpis** / Signature 

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification

2.001 **Numer referencyjny Załącznika nr 1** / Reference number of form no. 1	2.002 **Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia** Ordinal number of form no. 2 within this notification: 1
2.003 **Numer referencyjny** / Reference number	2.004 **Rodzaj zgłoszenia** / Notification type: ☑ **Pierwsze** / First ☐ **Zmiana** /Change

2.005 **W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie**
In case of change of device details please indicate the data being changed

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

2.006 **Typ wyrobu** / Device type

☑ **Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE)** CE marked device
☐ **Wyrób na zamówienie** Custom-made device
☐ **System lub zestaw zabiegowy** System or procedure pack

2.007 **Klasyfikacja** / Classification	2.008 **Reguła (jeśli dotyczy)** Rule (where applicable)
☐ 1. **Aktywny wyrób medyczny do implantacji** / Active implantable medical device	1
☑ 2. **Wyrób medyczny klasy I** / Class I medical device	
☐ 3. **Wyrób medyczny klasy I sterylny** / Class I medical device, sterile	
☐ 4. **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową** / Class I medical device with measuring function	
☐ 5. **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny** / Class I medical device with measuring function, sterile	
☐ 6. **Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku** / Class I medical device, reusable surgical	
☐ 7. **Wyrób medyczny klasy IIa** / Class IIa medical device	
☐ 8. **Wyrób medyczny klasy IIb** / Class IIb medical device	
☐ 9. **Wyrób medyczny klasy III** / Class III medical device	
☐ 10. **Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745** / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	
Zgodny z:	
☐ 1. **dyrektywą 90/385/EWG**	
☐ 2. **dyrektywą 93/42/EWG**	
☑ 3. **rozporządzeniem 2017/745**	

2.009 **Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device 1)

SENI LADY

2.010 **Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane)** / Alternative names of the same device (if used)

2.011 **Typ, model, wersja wykonania** / Type, model, make

MICRO, MINI, MINI PLUS, NORMAL, EXTRA, EXTRA PLUS, SUPER, PLUS

2.012 **Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group** 2)

Wkładki urologiczne

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.013 **Nazwa zastosowanej, miedzynarodowo uznanej nomenklatury** Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 **Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury** Code of generic device group according to applied nomenclature
EMDN	T04010102

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.015 **W języku miejscowym - po polsku** / In local language - in Polish	2.016 **Po angielsku** / In English
Wyroby są przeznaczone do ochrony przy nietrzymaniu moczu/ inkontynencji.	Products are designed for incontinence protection.

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

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues

2.018 **Imię i nazwisko** / Full name	2.019 **Telefon** / Phone
Jolanta Kruszyńska	+48 56 6123365
2.020 E-mail	**2.021 Faks** / Fax
jolanta.kruszynska@tzmo-global.com	

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 3) Trade name of device	**2.023 Grupa rodzajowa wyrobu** Generic device group	**2.024 Typ, model i wersja wykonania** Type, model and the manufacturing version	**2.022 Nazwa i adres wytwórcy** (Producenta) Name and address of manufacturer	**2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)** 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 TORUŃ **Data** / Date 2023-06-13

Nazwisko / Name ANNA SOBOCIŃSKA **Podpis** / Signature

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, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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,