

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)
	PASTOREX™ MENINGITIS 61607
	PASTOREX™ MENINGITIS N.meningitidis A 61608
	PASTOREX™ MENINGITIS N.meningitidis C 61610
	PASTOREX™ MENINGITIS N.meningitidis B/E.coli K1 61611
	PASTOREX™ MENINGITIS Streptococcus B 61613
	PASTOREX™ MENINGITIS Streptococcus pneumoniae 61614
	PASTOREX™ MENINGITIS Haemophilus influenzae typu b 61616
	PASTOREX™ MENINGITIS Control 61618
	PASTOREX™ MENINGITIS Diluent 61717
	Voriconazole lug 62803
	Fluconazole 25 ug 62802
	PLATELIA™ Aspergillus IgG 62783
	PLATELIA™ CANDIDA Ab Plus 62785
	PLATELIA™ CANDIDA Ag Plus 62784

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.

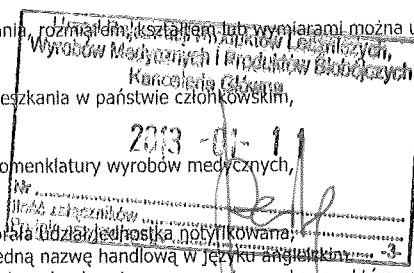
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2013-01-08

Nazwisko / Name Mateusz Lipnicki

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 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 jedna 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.



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 / Postal code and city	
03-735 Warszawa	
1.006 Ulica, nr / Street no.	
Żabkowska 41	
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	
1.005 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsza 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 danych podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobioznych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center;">2013-01-11</p> </div>	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	FR
Bio-Rad	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Marnes-la-Coquette	92430
1.019 Ulica, nr / Street no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
3, Boulevard Raymond Poincaré	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.022 Telefon / Phone
1.021 Imię i nazwisko / Full name	+33 1 47 95 60 00
Sylvia Confida	
1.023 Email	1.024 Faks / Fax
Sylvie.Confida@bio-rad.com	+33 1 47 41 91 33

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.025 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	1.035 Faks / Fax

E. Identifikacja ... / Identification of the ...	1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importers / ... importers <input checked="" type="checkbox"/> D - ... distributors / ... distributors
1.039 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		
Bio-Rad Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.042 Kod pocztowy / Postal code	
Warszawa	01-106	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Nakielecka 3		
Oсоба do kontaktu / Contact person	1.047 Telefon / Phone	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	+48 22 331 99 99	
Mateusz Lipiński	1.049 Faks / Fax	
1.049 E-mail	+48 22 331 99 88	
mateusz.lipinski@biored.com.pl		

f. Identyfikacja ... / Identification of the organisation ...

☐ 2 ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
☐ 5 ... podmiotu sterującego wyrobem medycznym, system lub zestaw zabiegowy / ... controlling medical device, system or procedure pack
☐ 0 ... 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 Nazwa / 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

1.070 Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dotyczy danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.071 Liczba dołączonych Zażądań nr 2 / Number of attached forms no. 2

1.072 Liczba dołączonych Zażądań nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.073 Liczba dołączonych Zażądań nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

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

2013-01-08

Nazwisko / Name

Katousz Łąpiński

Podpis / Signature

