

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 PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
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	
<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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">2018-08-08</div> Nr Data zgłoszenia Podpis przy <i>Chmel</i> </div>	
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 type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code EE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CHEMI - PHARM AS	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CHEMI - PHARM AS	
1.017 Miasto / City TALLIN, ESTONIA	1.018 Kod pocztowy / Postal code 10917
1.019 Ulica, nr / Street, no. POLLU 132	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name IVARI KOPPEL	1.022 Telefon / Phone +372 6778806
1.023 E-mail ivari@chemi-pharm.com	1.024 Faks / Fax +372 6778807

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 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" 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 BIACHEM Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIACHEM SP. Z O.O.		
1.042 Miasto / City SOWLANY	1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-528	
1.044 Ulica, nr / Street, no. ALEJKOWA 21 LOK. B9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name MARINA RADLOVSKA	1.047 Telefon / Phone 85 661 21 21	
1.048 E-mail biachem@onet.pl	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 / ... 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

1

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

Sowlany

Data / Date

2018-08-06

Nazwisko / Name

Radlovska

Podpis / Signature

Marina Radlovska

Radlovska
PREZES RZĄDUBiałystok sp. z o.o. z siedzibą w Sowlanach
przy ul. Alejkowej 21 lok. B9, 15-528 Białystok
wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego
Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy
w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego
Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074
o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł,