

Kod	Nazwa
30100002609/NP-02602-02	Ubranie operacyjne niebieskie rozm.M BAYMED - 1szt.
30100002610/NP-02602-03	Ubranie operacyjne niebieskie rozm.L BAYMED - 1szt.
30100002611/NP-02602-04	Ubranie operacyjne niebieskie rozm.XL BAYMED - 1szt.
30100003031/SD-01211-48	Serweta operacyjna jałowa 75 x 90cm, z centralnym otworem przylepnym 6 x 8cm BAYMED - 1szt.
30100003028/SD-04204-51	Serweta operacyjna jałowa 50 x 60cm, 2W z przylepcem BAYMED - 1szt.
330100003029/SD-04211-43	Serweta operacyjna jałowa 150 x 180cm, z centralnym otworem przylepnym 5 x 15cm BAYMED - 1szt
30100003027/SP-02004-70	Zestaw serwet jałowych uniwersalnych wzmocniony z fartuchami BAYMED - 1op.

07.04.2021
 110: 4327 13210458
 1571 7317 0092

POTWIERDZENIE ODBIORU

Wypełnia Nadawca

Adresat przesyłki/kwoty przekazu

Numer nadawczy

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

0055800773076800

02-222 Warszawa

kod pocztowy

mięjscość

ZWRÓCIĆ DO NADAWCY:

CHS Polska Sp. z o.o.

ul. Boga-Zelenieckiego 25c

☐ przesyłka polecona

☐ przesyłka listowa
z zadeklarowaną wartością

☐ paczka pocztowa

☐ kwota przekazu

☐ przesyłka

35-105

kod pocztowy

Rzeszów

mięjscość

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

Urząd Poczt i Pocztokiosków Leżniewskich,
odbiór przesyłki / kwoty przekażu
Kancelaria Główna

2021-04-13

Podpis nad (data i podpis odbiorcy)

PP S.A. nr 24

(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

 Poczta Polska

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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> 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 TR
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. vs. A.S.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated BAYTEKS TEKNIK TEKST	
1.017 Miasto / City Merkez/Kilis	1.018 Kod pocztowy / Postal code 79000
1.019 Ulica, nr / Street, no. Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cadde No.:9	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Gamze Gök	1.022 Telefon / Phone +905343578525
1.023 E-mail gamzegok@baymed.com.tr	1.024 Faks / Fax

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 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 CMS Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated CMS Polska Sp. z o.o		
1.042 Miasto / City Rzeszów	1.043 Kod pocztowy / Postal code 35-105	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Boya-Żeleńskiego 25c	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Maciej Jurkiewicz	1.047 Telefon / Phone +48 17 770 70 85	
1.048 E-mail biuro@cmspolska.com	1.049 Faks / Fax +48 17 770 70 82	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.050	
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	
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 Rzeszów

Data / Date 2021-04-07

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature

 **CMS Polska**
Complex Medical Service
CMS Polska sp. z o.o.
ul. Boya-Zelenskiego 25C. 35-105 Rzeszów
tel. 17 7707085 fax. 17 7707082
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com
NIP: 5170366576 REGON: 141133112 KRS: 000049635
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725


PREZES Zarządu
Maciej Jurkiewicz

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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	30100002609/NP-02602-02 Ubranie operacyjne niebieskie, rozm. M - 1szt.		Ubranie operacyjne z włókniny	1984
	30100002610/NP-02602-03 Ubranie operacyjne niebieskie, rozm. L - 1szt.		Ubranie operacyjne z włókniny	1984
	30100002611/NP-02602-04 Ubranie operacyjne niebieskie, rozm. XL - 1szt.		Ubranie operacyjne z włókniny	1984
	30100003031/ SD-01211-48 Serweta operacyjna 2W jałowa 75 x 90cm z centralnym otworem przylepnym 6 x 8cm		Serweta operacyjna z włókniny	1984
	30100003028/SD-04204-51 Serweta operacyjna 2W jałowa 50 x 60cm z przylepcem		Serweta operacyjna z włókniny	1984
	30100003029/ SD-04211-43 Serweta operacyjna 2W jałowa 150 x 180cm z centralnym otworem przylepnym 5 x 15cm		Serweta operacyjna z włókniny	1984
	30100003027/SP-02004-70 Zestaw serwet jałowych uniwersalnych, wzmocnionych, z fartuchami		Zestaw serwet operacyjnych z włókniny	1984

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	Rzeszów	Data / Date	2021-04-07
---------------	---------	-------------	------------

Nazwisko / Name	Podpis / Signature
Maciej Jurkiewicz	 Maciej Jurkiewicz

- 1.) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, 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 wytwórcą nie ma siedziby lub niejsza 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 klasyfikadę albo kwalifikadę,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólnie 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, 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.

