

## 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

|   |  |
|---|--|
| <b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>  |  |
| <b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b><br><b>1</b><br><small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b><br><br>                           |
| <b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>   |  |
| <b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b><br><br>  | <b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b><br><br><b>Hydromark Breast Biopsy Site Marker</b> |

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.

Devicor Medical Poland Sp. z o.o.

Al. 29 Listopada 20

31-401 Kraków

REGON 141101167, NIP 6762413560

Miasto / City Kraków

Data / Date

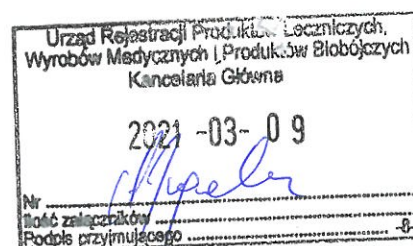
2021-03-09

Nazwisko / Name Ewa Dzik

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 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.

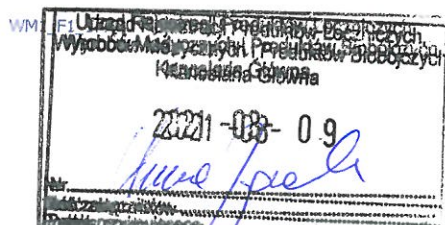


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|  |  |
|--|--|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>  |  |
| 1.001 Kod / Code<br><b>PL/CA01</b>   |  |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br><b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> |  |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br><b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>                                  |  |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br><b>PL</b>  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.  | 1.007 Telefon / Phone<br><b>+48 22 4921100</b>     |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|  |   |
|--|---|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>  |   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details  |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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 / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |   |





|   |   |
|---|---|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>   |   |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number   | 1.014 Kod kraju / Country code<br>US  |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Devicor Medical Product INC                                    |   |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>Devicor Medical   |   |
| 1.017 Miasto / City<br>Cincinnati   | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>45241   |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>300 E-Business Way, Fifth Floor  | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Jack Cummings  | 1.022 Telefon / Phone<br>+15138649190   |
| 1.023 E-mail<br>jack.cummings@mamnotome.com   | 1.024 Faks / Fax  |
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>                          |   |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number   | 1.026 Kod kraju / Country code<br>NL  |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full<br>CEPartner4U                 |   |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>CEPartner4U          |   |
| 1.029 Miasto / City<br>DBMaarn  | 1.030 Kod pocztowy / Postal code<br>3951  |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>Esdoornlaan 13   | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Ton Pennings   | 1.034 Telefon / Phone<br>+31343444874   |
| 1.035 E-mail<br>t.pennings@cepartner4u.com  | 1.036 Faks / Fax  |
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>   |   |
| 1.037   | <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL  |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Devicor Medical Poland Sp. z o.o. |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>Devicor Poland             |   |
| 1.042 Miasto / City<br>Kraków   | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>31-401  |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Aleja 29 listopada 20  | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Ewa Dziki  | 1.047 Telefon / Phone<br>+48667607027   |
| 1.048 E-mail<br>ewa.dziki@mamnotome.com   | 1.049 Faks / Fax  |



|   |  |
|---|--|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>  |  |
| 1.050   | <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> 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   |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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   |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>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 Kraków

Data / Date 2021-03-03

Nazwisko / Name Ewa Dziki

Podpis / Signature   
Devicor Medical Poland Sp. z o.o.

Al. 29 Listopada 20

31-401 Kraków

REGON 121101167, NIP 6762413560