

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 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	
1.008 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 / 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	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code ES
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Becton Dickinson S.A.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Fraga, Huesca	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22520
1.019 Ulica, nr / Street, no. Crta. Mequinenza s/n.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ismael Mur	1.022 Telefon / Phone +34 974 47 09 00
1.023 E-mail Ismael_Mur@europe.bd.com	1.024 Faks / Fax +34 974 47 05 46

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 Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-954
1.044 Ulica, nr / Street, no. Królowej Marysieńki 90	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Alina Chorażyczewska	1.047 Telefon / Phone +48 22 593 92 85
1.048 E-mail alina_chorazyczewska@europe.bd.com	1.049 Faks / Fax + 48 22 651 75 82

Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ 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

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 WarszawaData / Date 2011-03-09Nazwisko / Name Marcin KoenigPodpis / Signature 

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	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)
	BD Discardit™ II - 2pc syringes without needle
	BD Microlance™ 3 - Sterile hypodermic needles

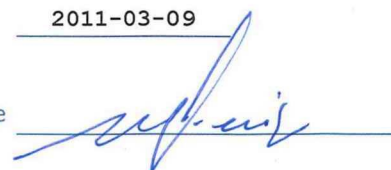
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2011-03-09

Nazwisko / Name Marcin Koenig

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.

BIURO OBSŁUGI KLIENTA
02-738 Warszawa
ul. Dominikańska 15
22 646-99-12, kom. 790737373

DELTA
CITY

INFOLINIA
TEL. 22 646-99-12
WWW.DELTACITY.COM.PL

NUMER
NADANIA
DOK.



08735229

Składając podpis nadawca oświadczam, że zna i akceptuje regulamin świadczenia usług firmy Delta City.

NADAWCA		PLATNIK
FIRMA	DELTA DICKINSON POLSKA Spółka z o.o.	
NAZWISKO	ul. Królowej Marysieńki 90, 02-954 Warszawa	
ADRES	tel. +48 /22/ 651 75 88, fax +48 /22/ 651 75 89	
KOD POCZT.	NIP: 527-10-55-984, REGON: 011697403	
MIEJSCOWOŚĆ		
ODBIORCA		PLATNIK
FIRMA		
NAZWISKO	TELEFON	
ADRES		
KOD POCZT.	MIEJSCOWOŚĆ	
TRZECI PLATNIK		PLATNIK
IŁOŚĆ SZTUK	WAGA	WAGA GABARYTOWA - WYMIARY
DATA	CZYTELNY PODPIS NADAWCY + PIECZATKA	
GODZINA		

MIEJSKI	PODMIEJSKI	ZAGRANICA	UBEZPIECZENIE
<input checked="" type="checkbox"/> STANDARD	<input type="checkbox"/> DOKUMENTY ZWROTNE	<input type="checkbox"/> SOBOTA* + 50%	KWOTA
<input type="checkbox"/> DIRECT EXPRES	<input type="checkbox"/> AWIZO	<input type="checkbox"/> NIEDZIELA* + 150%	POBRANIE - KWOTA
<input type="checkbox"/> MIEJSKI	<input type="checkbox"/> ZMIANA ADRESU	<input type="checkbox"/> ŚWIĘTA* + 150%	PLATNOŚĆ GOTÓWKOWA - KWOTA
<input type="checkbox"/> USŁUGA VIP	<input checked="" type="checkbox"/> POWRÓT	<input type="checkbox"/> PO 18.00* + 50%	NUMER KONTA
<input type="checkbox"/> EKONOMICZNA	<input type="checkbox"/> ZWROT PRZESYŁKI	<input type="checkbox"/> PO 20.00* + 100%	
<input type="checkbox"/> USŁUGA NIETYPOWA SPECJALNA	<input type="checkbox"/> TELEFON	<input type="checkbox"/> SAMO NADANIE NA PKP/PPKS	OCZEKIWANIE + PODPIS
<input type="checkbox"/> PODJAZD	<input type="checkbox"/> ZASTRZEŻENIE		
<input type="checkbox"/> DO 9:00*	DO		
<input type="checkbox"/> DOSTAWA NA GODZ.			
*USŁUGA MOŻLIWA TYLKO PO UZGODNIENIU Z BIUREM OBSŁUGI KLIENTA - TEL. 022 646-99-12			
UWAGI - OPIS ZAWARTOŚCI PRZESYŁKI - INSTRUKCJE SPECJALNE			
URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYM I PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa 2011-03-14 nr ilość załączników podpis przyjmującego.....			
NR KURIERA + PODPIS		DATA	
GODZINA		GODZINA	