

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DO REJESTRU WYROBÓW MEDYCZNYCH I PODMIOTÓW  
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ICH WPROWADZANIE DO OBROTU I DO UŻYWANIA**

*Formularz dla wyrobów medycznych oprócz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*

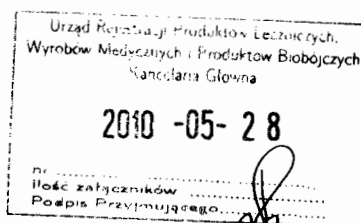
**FORM FOR THE APPLICATION TO THE REGISTER OF MEDICAL DEVICES AND  
PERSONS RESPONSIBLE FOR PLACING THEM ON THE MARKET AND PUTTING INTO  
SERVICE**

*Form for medical devices except in vitro medical devices*

<b>A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority</b>	
5100 Kod / Code	<b>PLICA01</b>
5110 Nazwa / Name	<b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>
5120 Kod kraju / Country code	<b>PL</b>
5140 Miasto / City	<b>Warszawa</b>
5150 Kod pocztowy / Postal code	
5160 Ulica, nr / Street, no.	<b>Żąbkowska 41</b>
5165 Skrytka pocztowa / PO box	
5170 Telefon / Phone	<b>022 492 1199</b>
5180 Faks / Fax	<b>022 492 1100</b>
5190 E-mail	

<b>B. Identyfikacja rejestracji / Identification of the registration</b>	
5200 Data rejestracji / Date of registration	5210 Numer rejestracji / Registration number
5220 Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
<input type="checkbox"/> pierwsze first <input checked="" type="checkbox"/> zmiana adresu change of address <input checked="" type="checkbox"/> significant change of product istotna zmiana wyrobu <input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer zaprzestanie przez wytwórcę <input type="checkbox"/> withdrawal by Competent Authority wycofanie przez Organ kompetentny	
5230 W przypadku zmiany, zaprzestania lub wykreślenia podać poprzedni numer rejestracji If change, discontinuation or withdrawal provide previous registration number <b>PL/CA01 00038 &amp; PL/DR 000066</b>	
5240 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru Status of the organization making this registration application	
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> Importer / Importer <input type="checkbox"/> Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Person assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Person sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> Wytwórca wyrobu na zamówienie / Manufacturer of custom-made device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
5250 Kod wytwórcy / Manufacturer code	



5260	Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long <b>Advanced Sterilization Products, a Johnson &amp; Johnson Company, Division of Ethicon, Inc</b>	
5265	Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short <b>Advanced Sterilization Products</b>	
5270	Kod kraju / Country code <b>US</b>	
5290	Miasto / City <b>Irvine, California</b>	5300 Kod pocztowy / Postal code <b>92618</b>
5310	Ulica, nr / Street, no. <b>33 Technology Drive</b>	5315 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person		
5320	Nazwisko / Name <b>Mark Johnson</b>	5330 Telefon / Phone <b>+01 513 337 7146</b>
5340	Faks / Fax <b>+01 513 337 2146</b>	5350 E-mail

<b>D. Identyfikacja / Identification of the</b>		
5360	<input checked="" type="checkbox"/> Autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative <input type="checkbox"/> Importera / Importer <input type="checkbox"/> Podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market	
5370	Kod / Code	
5380	Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/importera/podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Name of authorized representative / importer / person responsible for placing on the market <b>Jonhson &amp; Johnson Medical GmbH</b>	
5390	Kod kraju / Country code <b>DE</b>	
5392	Miasto / City <b>Norderstedt, Germany</b>	5394 Kod pocztowy / Postal code <b>22844</b>
5396	Ulica, nr / Street, no. <b>Oststrasse 1</b>	5398 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person		
5400	Nazwisko / Name <b>Antje Detering</b>	5410 Telefon / Phone <b>+49-40-5297-4233</b>
5420	Faks / Fax	5430 E-mail <b>adeterin@its.jnj.com</b>

<b>E. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device</b>	
5440	Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device
<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do różnego przeznaczenia: / Medical device:	
<input type="checkbox"/> klasy I / class I <input type="checkbox"/> klasy I - jałowy / class I – sterile <input type="checkbox"/> klasy I - z funkcją pomiarową / class I - with measuring function <input type="checkbox"/> klasy IIa / class IIa <input checked="" type="checkbox"/> klasy IIb / class IIb	

☐ klasy III / class III

5441 Reguła / Rule  
15

5442 ☐ Wyrób medyczny na zamówienie / Custom-made device

5446 Kod kategorii wyrobu / Device Category Code  
10

Nazwa kategorii wyrobu / Device Category Term

5447 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish  
**Wyrób jednorazowego użytku**

5448 Po angielsku / In English  
**Single use device**

5449 Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland  
**CIDEX OPA Roztwór silnie dezynfekujący na bazie aldehydu orto-ftalowego; kod produktu: 20391**

5460 Język miejscowy / Local language  
**PI**

5465 Kod wg GMDN / GMDN Code

Nazwa rodzajowa wg GMDN / GMDN Term

5470 W języku miejscowym – po polsku  
In local language – in Polish

5480 Po angielsku  
In English

**Preparat dezynfekcyjny**

**Disinfectant**

Krótki opis / Short description

5490 W języku miejscowym – po polsku  
In local language – in Polish

5500 Po angielsku  
In English

**CIDEX OPA roztwór silnie dezynfekujący na bazie aldehydu orto-ftalowego do dezynfekcji wysokiego poziomu sprzętu medycznego wrażliwego na działanie wysokiej temperatury.**

**CIDEX OPA ortho-Phthalaldehyde High Level Disinfectant Solution is a high level disinfectant for ressoncesing heat sensitive medical devices when used accordind tot he direction for use.**

5610 ☒ Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną  
Conformity checked by Notified Body

5615 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej  
Notified Body identification number  
**0123**

**F. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru**  
**Identification of the organization making this registration application**

5640 Nazwa / Name

**Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o.**

5641 Kod / Code

5642	Kod kraju / Country code <b>PL</b>		
5643	Miasto / City <b>Warszawa</b>	5644	Kod pocztowy / Postal code <b>02-135</b>
5645	Ulica, nr / Street, no. <b>Ilżecka 24</b>	5646	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu / Contact person		
5647	Nazwisko / Name <b>Zofia Urbanowska - Bąk</b>	5648	Telefon / Phone <b>022 237 8010</b>
5649	Faks / Fax <b>022 237 8001</b>	5650	E-mail <b>zurbanow@its.jnj.com</b>

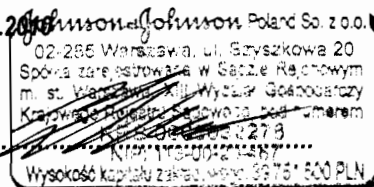
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miejscowość / Cit **Warszawa**

Data / Date **28.05.2016**

Nazwisko / Name..... **Zofia Urbanowska - Bąk.....**  
**ul. Reniferowa 84**  
**03-289 Warszawa**

Podpis / Signature...



Bardzo proszę o kierowanie korespondencji w sprawie niniejszego zgłoszenia na adres:

**Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Ilżecka 24**  
**02-135 Warszawa**