

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
/EU DECLARATION OF CONFORMITY/

Producent/Manufacturer:

KONKRET Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Budowlana 7
86-200 Chełmno

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny/ Declare with sole responsibility that product

Nazwa wyrobu/ product name: Materac szpitalny

Model: M-01, M-02, M-03, M-04, M-05, M-06, M-07, M-08

Basic UDI-DI: 590436570MAY

Klasa wyrobu medycznego/class of the medical device/: klasa I wg reguły 1

Jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchynienia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosownymi normami międzynarodowymi

/meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.

/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745

Data/date:

05.10.2022

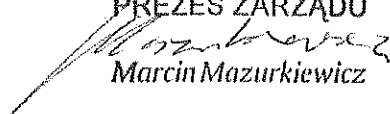
Miejsce/Place:

Chełmno

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

Prezes Zarządu/CEO

PREZES ZARZĄDU


Marcin Mazurkiewicz

CE

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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	
Zmiana danych podmiotu: zmiana uległa nazwa ulicy. Poprzednia nazwa ulicy: Dworcowa 15A, obecna nazwa ulicy: Budowlana 7	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input 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	

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 1.050: <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	
1.051 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 Piotr Antoni Mazurkiewicz	
1.064 Miasto / City Chełmno	1.065 Kod pocztowy / Postal code 86-200
1.066 Ulica, nr / Street, no. Budowlana 7	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 56 692 0220	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	0

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 Chełmno

Data / Date 2022-10-05

Nazwisko / Name Piotr Mazurkiewicz

Podpis / Signature **PROKURENT**
Piotr Mazurkiewicz

KONKRET

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
86-200 Chełmno, ul. Budowlana 7
NIP: 8751524191; Regon: 340555980

Strona - Page 3 / 3

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" 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	
Zmiana formy prawnej firmy, a w konsekwencji nazwy spółki tj.: Przekształcenie firmy Konkret Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz Spółka Jawna w Spółkę komandytową działającą pod firmą: KONKRET Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input 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 / 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 PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full KONKRET Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated KONKRET	
1.017 Miasto / City Chełmno	1.018 Kod pocztowy / Postal code 86-200
1.019 Ulica, nr / Street, no. Dworcowa 15A	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Violetta Dąbrowska	1.022 Telefon / Phone 56 692 0220
1.023 E-mail konkret@konkret.net.pl	1.024 Faks / Fax 56 692 0210

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 type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

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	
1.050	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
<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

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	0

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

Chełmno

Data / Date

2019-04-08

Nazwisko / Name

Marcin Mazurkiewicz

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

Marcin Mazurkiewicz

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
86-200 Chełmno, ul. Dębozna 15A
NIP: 875192419; Regon: 340555930



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2012 -02- 21

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/07007/11[AB]

**"Konkret" Dagmara Fik, Marcin
Mazurkiewicz Spółka Jawna
ul. Dworcowa 15A
86-200 Chełmno**

Dotyczy: Materac szpitalny M-01, M-02, M-03, M-04, M-05, M-06, M-07, M-08

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/07007/11 z dnia 1 marca 2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu:

Materac szpitalny M-01, M-02, M-03, M-04, M-05, M-06, M-07, M-08

2) nazwa i adres wytwórcy:

"Konkret" Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz Spółka Jawna
ul. Dworcowa 15A, 86-200 Chełmno

- do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy: „Kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

Otrzymują:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Ewelina Maciejewska



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa,

2009 -11- 28

KONKRET Dagmara Fik,
Marcin Mazurkiewicz Spółka Jawna
ul. Dworcowa 15A
86-200 Chełmno

**Znak sprawy: WM/RWM/410/001964/09[MC] – Materac szpitalny:M-01, M-02, M-03
M-04, M-05, M-06, M-07, M-08**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/001964/09 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 018458

Nazwa wyrobu: Materac szpitalny:M-01, M-02, M-03, M-04, M-05, M-06, M-07, M-08
oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 05717/W

Nazwa podmiotu: KONKRET Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz Spółka Jawna
Adres podmiotu: ul. Dworcowa 15A, 86-200 Chełmno

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zmianami).


Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

mgr Joanna Kilkowska

**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

A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority	
5100: Kod / Code PLICA01	
5110: Nazwa / Name Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
5120: Kod kraju / Country code PL	
5140: Miasto / City Warszawa	5150: Kod pocztowy / Postal code 03-736
5160: Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	5165: Skrytka pocztowa / PO box
5170: Telefon / Phone 492-11-00	5180: Faks / Fax 492-11-09
5190: E-mail	

B. Identyfikacja rejestracji / Identification of the registration	
5200: Data rejestracji / Date of registration	5210: Numer rejestracji / Registration number
5220: Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> pierwsze first <input type="checkbox"/> zmiana adresu change of address <input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer zaprzestanie przez wytwórcę <input type="checkbox"/> significant change of product istotna zmiana wyrobu <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	
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"/> Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Assembler of system or procedure pack <input type="checkbox"/> Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy Person sterilizing medical device, system or procedure pack	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2007-05-04

nr
 ilość załączników
 podpis przedstawiciela *y*

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
5250 Kod wytwórcy / Manufacturer code	
5260 Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long	KONKRET Dagmara Fik
5265 Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short	KONKRET
5270 Kod kraju / Country code	PL
5290 Miasto / City	Chełmno
5300 Kod pocztowy / Postal code	86-200
5310 Ulica, nr / Street, no.	Dworcowa 15A
5315 Skrytka pocztowa / PO box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
5320 Nazwisko / Name	Dagmara Fik
5330 Telefon / Phone	(056)-692 02 10
5340 Faks / Fax	(056)- 692 02 10
5350 E-mail	konkret.fik@vp.pl

D. Identyfikacja / Identification of the	
5360 <input type="checkbox"/> Autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> Importera / Importer	
5370 Kod / Code	
5380 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/importera / Authorized representative/importer name	
5390 Kod kraju / Country code	
5392 Miasto / City	5394 Kod pocztowy / Postal code
5396 Ulica, nr / Street, no.	5398 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	
5400 Nazwisko / Name	5410 Telefon / Phone
5420 Faks / Fax	5430 E-mail

E. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device	
5440 Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device	
<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób medyczny do różnego przeznaczenia: / Medical device:	
<input checked="" 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	

klasy IIa / class IIa

klasy IIb / class IIb

klasy III / class III

5441 Reguła / Rule

1

5442 Wyrób medyczny na zamówienie / Custom-made device

5446 Kod kategorii wyrobu / Device Category Code
05

Nazwa kategorii wyrobu / Device Category Term

5447 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish
Wypożyczenie szpitalne

5448 Po angielsku / In English
Hospital hardware

5449 Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland
Materac szpitalny M-01, M-02, M-03, M-04, M-05, M-06, M-07, M-08

5460 Język miejscowy / Local language
pl

5465 Kod wg GMDN / GMDN Code

Nazwa rodzajowa wg GMDN / GMDN Term

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

5480 Po angielsku
In English
Hospital Mattress

Krótki opis / Short description

5490 W języku miejscowym – po polsku
In local language – in Polish
Materac szpitalny przeznaczony jest do pielęgnacji i leczenia chorych. Stanowi podstawowe wyposażenie sal chorych.

5500 Po angielsku
In English
The hospital mattress is applicable for general nursing and treating of patients. It belongs to basic hospital equipment.

5610 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną
Conformity checked by Notified Body

5615 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
Notified Body identification number

F. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru

Identification of the organization making this registration application	
5640: Nazwa / Name KONKRET Dagmara Fik.	
5641: Kod / Code	
5642: Kod kraju / Country code PL	
5643: Miasto / City Chelmno	5644: Kod pocztowy / Postal code 86-200
5645: Ulica, nr / Street, no. Dworcowa 15A	5646: Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	
5647: Nazwisko / Name Marcin Mazurkiewicz	5648: Telefon / Phone (056)- 692 02 10
5649: Faks / Fax (056)- 692 02 10	5650: E-mail konkret.fik@vp.pl

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 / City **Chelmno**

Data / Date **2007-05-04**

Nazwisko / Name **Dagmara Fik**

Podpis / Signature... 