

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

| A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority  |  |
|---|--|
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01   |  |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |  |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |  |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.   | 1.007 Telefon / Phone<br>+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<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   |   |
| <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  |   |
| <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>                           |  |
|---|--|
| <b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>  | <b>1.014 Kod kraju / Country code</b><br>ES      |
| <b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b><br>Becton Dickinson S.A. |  |
| <b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>                   |  |
| <b>1.017 Miasto / City</b><br>San Agustin del Guadalix, Madrid                                  | <b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b><br>28750 |
| <b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b><br>Camino de Valdeoliva, s/n.                              | <b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>           |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>   |  |
| <b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b><br>Antonio Lopez                                       | <b>1.022 Telefon / Phone</b><br>+34 918 48 81 00 |
| <b>1.023 E-mail</b><br>Antonio.LOPEZ@bd.com   | <b>1.024 Faks / Fax</b><br>+34 918 48 81 01      |

| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>         |   |
|--|---|
| <b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>   | <b>1.026 Kod kraju / Country code</b>   |
| <b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>        |   |
| <b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> |   |
| <b>1.029 Miasto / City</b>   | <b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> |
| <b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>   | <b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>  |   |
| <b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>   | <b>1.034 Telefon / Phone</b>            |
| <b>1.035 E-mail</b>  | <b>1.036 Faks / Fax</b>                 |

| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>  |   |
|--|---|
| <b>1.037</b>   | <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| <b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>   | <b>1.039 Kod kraju / Country code</b><br>PL   |
| <b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b><br>Becton Dickinson Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością |   |
| <b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>   |   |
| <b>1.042 Miasto / City</b><br>Warszawa   | <b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b><br>02-823   |
| <b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b><br>Osmańska 14  | <b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>  |   |
| <b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b><br>Alina Chorażyczewska   | <b>1.047 Telefon / Phone</b><br>+49 6221 305 340  |
| <b>1.048 E-mail</b><br>alina.chorazyczewska@bd.com   | <b>1.049 Faks / Fax</b>   |

**F. 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
- 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

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

Warszawa

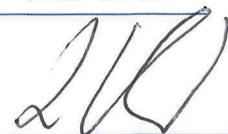
Data / Date

2019-11-25

Nazwisko / Name

Łukasz Korybalski

Podpis / 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

| <b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>   |  |
|--|--|
| <b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b><br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> |
| <b>1</b>   |  |

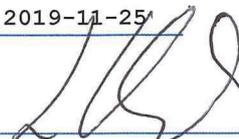
| <b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b> |  |
|---|--|
| <b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>    | <b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> |
|   | BD Plastipak™ Syringe non-sterile                                |
|   | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe                                  |
|   | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Convenience Pack                         |
|   | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe with Blunt Fill Needle           |
|   | BD Perfusion Syringe Luer-Lok™ Tip with needle                   |
|   | BD Perfusion Syringe Luer-Lok™ Tip                               |
|   | BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe non-sterile                      |

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 2019-11-25

Nazwisko / Name Łukasz Korybalski

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.

## Szczegóły monitorowania

1Z1E45980433597118

Zaktualizowane: 16.12.2019 5:33 EST

### Doręczono



Doręczono dnia

**piątek  
29.11.2019**

Godzina doręczenia

**w 10:05**

Wyślij aktualizację

Doręczono do  
URPL  
181C JEROZOLIMSKIE  
WARSZAWA, 02486, PL

Miejsce pozostawienia: Recepcja

Odebrane przez: CHMIELEWSKA

*Chmiełowska*

Dowód Dostawy



## Potwierdzenie numerów przesyłek nadanych do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych

Ewa Zdanczewicz  
To: Alina CHORAŻYCZEWSKA

|                          |                |                    |                         |   |  |  |
|--------------------------|----------------|--------------------|-------------------------|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 28 lis<br>2019 | ID: 9979 9993 8924 | UPS<br>Express<br>Saver | 1Z1E45980421079727<br>Ponownie wydrukuj<br>etykiety |  |  |
| <input type="checkbox"/> | 28 lis<br>2019 | ID:6204 7240 3954  | UPS<br>Express<br>Saver | 1Z1E45980433597118<br>Ponownie wydrukuj<br>etykiety |  |  |