

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <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 <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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

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

2020 -01- 13

Nr \_\_\_\_\_  
Rok i miesiąc \_\_\_\_\_  
Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>CN</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>APT Medical Inc.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>APT</b>	
1.017 Miasto / City <b>Xiangxiang City</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>411400 Hunan</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Xiangxiang Road Nr.009</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Nina WU</b>	1.022 Telefon / Phone <b>86-731-56841398</b>
1.023 E-mail <b>wmn@aptmed.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>86-731-56841080</b>
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code <b>DE</b>
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full <b>Shanghai International Holding Corp. GmbH</b>	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated <b>Shanghai Internat.</b>	
1.029 Miasto / City <b>Hamburg</b>	1.030 Kod pocztowy / Postal code <b>20537</b>
1.031 Ulica, nr / Street, no. <b>Eiffestrasse 80</b>	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name <b>Nina WU</b>	1.034 Telefon / Phone <b>49-40-2513175</b>
1.035 E-mail <b>info@shholdingeu.com</b>	1.036 Faks / Fax <b>49-40-255726</b>
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 <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>Support 4 Medicine Sp. z o.o. S.K.A.</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>Support 4 Medicine</b>	
1.042 Miasto / City <b>Warszawa</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>03-938</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Zwycięzców 28 lok. 29</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Adam Ulażka</b>	1.047 Telefon / Phone <b>22 2587330</b>
1.048 E-mail <b>biuro@support4medicine.pl</b>	1.049 Faks / Fax <b>22 2587924</b>

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

1.050	<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 / ... 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

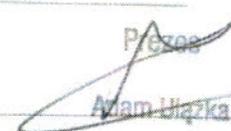
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

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 2020-01-13

Nazwisko / Name Adam Ulażka

Podpis / Signature 

**SUPPORT 4 MEDICINE**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością S.K.A.  
 ul. Zwycięzców 25 lok. 29, 03-938 Warszawa  
 tel. (22) 25 87 330, fax: (22) 25 87 924  
 e-mail: biuro@support4medicine.pl  
 NIP 7792416629 REGON 302651261

## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 4 <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>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), 2)</b> Hydrophilic Guidewire

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 2020-01-13

Nazwisko / Name Adam Ułążka Podpis / Signature 

**SUPPORT & MEDICINE**  
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością S.K.A.  
 Ul. Wesołców 21 lok. 29, 03-933 Warszawa  
 tel: +48 22 87 830, fax: (22) 25 87 924  
 e-mail: biuro@support-medicine.pl  
 NIP 7792416629 REGON 302551261

- 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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2020 -01- 13
Nr ..... Ilość załączników ..... Podpis przyjmującego ..... 