

## 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 | 4.002                                                                           | Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |                                                                                                                                 |
| 1                                                               | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                 |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |                                                            |                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                 |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no                                 | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)  | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)              | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|                                                                 | ECLIPS X4 90 KID                                           | 5415174122106Ec1X490Kds<br>89                                                   | Y122106                                                             |                                                                                                                                 |
|                                                                 | ECO PLUS                                                   | 5415174120606Eco-PlusQL                                                         | Y120606                                                             |                                                                                                                                 |
|                                                                 | EXPRESS VB                                                 | 5415174122127ExpressVB5<br>2                                                    | Y122127                                                             |                                                                                                                                 |
|                                                                 | TRIGO S                                                    | 5415174122106TrigoSTV                                                           | Y122106                                                             |                                                                                                                                 |
|                                                                 | TRIGO T                                                    | 5415174122106TrigoTTX                                                           | Y122106                                                             |                                                                                                                                 |

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   | Trzebnica      | Data / Date        | 2023-01-09                                                                         |
| Nazwisko / Name | Sławomir Golec | 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|                                                                                                                                                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>                                                                                   |                                                    |
| 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>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<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><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 (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |                                             |

|                                                                                                         |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>                      |                                                 |
| <b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                      | <b>1.014 Kod kraju / Country code</b><br>BE     |
| <b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b><br>VERMEIREN GROUP  |                                                 |
| <b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b><br>VERMEIREN |                                                 |
| <b>1.017 Miasto / City</b><br>Kalmthout                                                                 | <b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b><br>2920 |
| <b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b><br>Vermeirenplein 1/15                                             | <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>Tom Staut                                                   | <b>1.022 Telefon / Phone</b><br>+32 3 620 20 20 |
| <b>1.023 E-mail</b><br>tom.staut@vermeiren.be                                                           | <b>1.024 Faks / Fax</b>                         |

|                                                                                                                                                  |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>        |                                         |
| <b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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>                                                                           |                                                   | <input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b><br><input checked="" type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b> |
| <b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                | <b>1.037</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>Vermeiren Polska sp z o.o. |                                                   |                                                                                                                                                       |
| <b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b><br>Vermeiren           |                                                   |                                                                                                                                                       |
| <b>1.042 Miasto / City</b><br>Trzebnica                                                                                           | <b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b><br>55-100 |                                                                                                                                                       |
| <b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b><br>Łączna 1                                                                                  | <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>Sławomir Golec                                                                        | <b>1.047 Telefon / Phone</b><br>+48 71 3874200    |                                                                                                                                                       |
| <b>1.048 E-mail</b><br>slawomir.golec@vermeiren.pl                                                                                | <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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050** ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ **DL** - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ **IZ** - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ **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****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**

Trzebnica

**Data / Date**

2023-01-09

**Nazwisko / Name**

Sławomir Golec

**Podpis / Signature**

