

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	
<div><input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</div> <div><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</div> <div><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details</div>	
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	
<div><input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer</div> <div><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative</div> <div><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor</div> <div><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</div> <div><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</div> <div><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation</div> <div><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device</div> <div><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity</div> <div><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health Institution</div> <div><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity</div>	



C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	DE
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
ABBOTT	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
JENA	07743
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
ORLAWEG 1	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Olaf Such	+49 3641-3111-203
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
EMEproductsupport@abbott.com	+49 3641-3111-120

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code		
	PL		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full			
BIOMAR DIAGNOSTYKA SP. Z O.O.			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
BIOMAR			
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code		
GLIWICE	44-110		
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
JAGODOWA 11			
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone		
ADRIAN KOWALSKI	32 237 86 27		
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax		
biomar@bio-mar.com.pl	32 230 41 31		

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 (badanie działania) / ... 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
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	2

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	GLIWICE	Data / Date	2021-04-29
Nazwisko / Name	ADRIAN KOWALSKI	Podpis / Signature	
		 BIO-MAR Diagnostyka Sp. z o.o. 44-110 Gliwice, ul. Jagodowa 11 tel. 32 237 86 27 NIP 631-23-70-106, REGON 278037766	

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)
	41FK11 PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASAL)		TEST KASETKOWY
	41FK10 PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)		TEST KASETKOWY

4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

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

GLIWICE

Data / Date

2021-04-29

Nazwisko / Name

ADRIAN KOWALSKI

Podpis / Signature

Level

BVI BIO-MAR Diagnostyka Sp. z o.o.
44-110 Gliwice, ul. Jagodowa 11
tel. 32 237 86 27
NIP 631-247-00-426, REGON 147803776
d.wymiar@bvi-mar.pl

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami i zamieszczone 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,
 - jedna, możliwie najbardziej szczegółowa nazwa rodzajowa,
 - 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 samymym 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, 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka