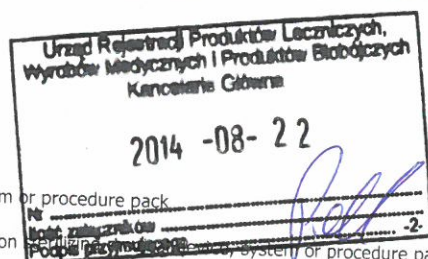


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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 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 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	



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			
mdh sp. z o.o.			
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated			
1.017 Miasto / City		1.018 Kod pocztowy / Postal code	
Łódź		90-349	
1.019 Ulica, nr / Street, no.		1.020 Skrytka pocztowa / PO Box	
Tymienieckiego 22/24			
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.021 Imię i nazwisko / Full name		1.022 Telefon / Phone	
Katarzyna Herka		42 674 83 13	
1.023 E-mail		1.024 Faks / Fax	
kherka@mdh.pl			

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 ...

1.038 Numer referencyjny / Reference number		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
		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 ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
1.050 ☐ 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

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 notificationWypełnia 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

4

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

Łódź

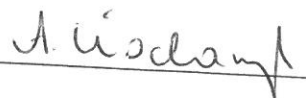
Data / Date

2014-08-21

Nazwisko / Name

Anetta Włodarczyk

Podpis / Signature



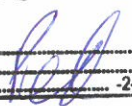
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device	<input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">1</div>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">Parapodium marki Vitea Care</div>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">Orteza HKAFO, pionizator</div>	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Modele: parapodium mobilne parapodium mobilne combo parapodium statyczne parapodium dynamiczne	

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

2014-08-22

 Nr
 Data załączników
 Podpis przyjmującego



-2-

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**
Name of applied, internationally recognised nomenclature

UMDNS

2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

16513

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device**2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**

Parapodium-rodzaj ortezy stabilizującej, zaopatrzonej w podstawę o dużej powierzchni, stosowanej u osób z porażeniem kończyn dolnych oraz tułowia umożliwiającą przyjęcie pozycji stojącej bez dodatkowego podparcia, lub siedzącej.

2.015 Po angielsku / In English

Parapodium genus orthosis provided with a base with high surface area, which is used in persons with paraplegia and enabling the reception of the body upright without additional support, or sitting.

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**
Identification of contact person for medical incident issues**2.017 Imię i nazwisko / Full name**

Katarzyna Herka

2.018 Telefon / Phone

42 674 83 13

2.019 E-mail

kherka@mdh.pl

2.020 Faks / Fax