



00C0378874705W

wa3


mm

KOPIA

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>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	
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2022 -06- 15 Nr ..... 	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization 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 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> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> mdh Sp. z o.o.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Łódź	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 94-007
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Maratońska 104	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Piotr Knysak	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 724 200 265
<b>1.023 E-mail</b> pknysak@mdh.pl	<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>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>		
<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	
<b>1.050</b>	<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	
<b>1.051</b>	Numer referencyjny / Reference number	
<b>1.052</b>	Kod kraju / Country code	
<b>1.053</b>	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b>	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b>	Miasto / City	
<b>1.056</b>	Kod pocztowy / Postal code	
<b>1.057</b>	Ulica, nr / Street, no.	
<b>1.058</b>	Skrytka pocztowa / PO Box	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.059</b>	Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.060</b>	Telefon / Phone	
<b>1.061</b>	E-mail	
<b>1.062</b>	Faks / Fax	
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>		
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		
<b>1.063</b>	Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b>	Miasto / City	
<b>1.065</b>	Kod pocztowy / Postal code	
<b>1.066</b>	Ulica, nr / Street, no.	
<b>1.067</b>	Skrytka pocztowa / PO Box	
<b>1.068</b>	Telefon / Phone	
<b>1.069</b>	Faks / Fax	
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>		
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		
<b>1.070</b>	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
<b>1.071</b>	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b>	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 2022-06-09

Nazwisko / Name Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt

Podpis / Signature 

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
EMDN	Y122124
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<p>MINI II to elektryczny wózek inwalidzki (typu skuter), który pozwala zwiększyć niezależność osób niepełnosprawnych - zarówno w życiu prywatnym, rodzinnym, jak i zawodowym. Skuter dysponuje wygodnym siedziskiem, wytrzymałymi kołami, a także zaawansowanym napędem, który pozwala przemieszczać się na duże odległości w sposób bezpieczny.</p> <p><b>Wskazania:</b> Wyrób przeznaczony jest dla osób niepełnosprawnych, ze schorzeniami narządu ruchu w celu zwiększenia ich mobilności.</p> <p><b>Przeciwwskazania:</b> Przeciwwskazania do pionizacji. Urazy lub niedowład kończyn górnych uniemożliwiają korzystanie z wózka o napędzie elektrycznym.</p>	<p>MINI II is an electric wheelchair (scooter type) that allows you to increase the independence of people with disabilities - both in private, family and professional life. The scooter has a comfortable seat, durable wheels, and an advanced drive that allows you to travel long distances in a safe manner.</p> <p><b>Indications:</b> The product is intended for disabled people with musculoskeletal disorders in order to increase their mobility.</p> <p><b>Contraindications:</b> Contraindications for standing upright. Injuries or paresis of the upper limbs preventing the use of an electric wheelchair.</p>
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
Piotr Knysak	724 200 265
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax
pknysak@mdh.pl	

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	

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	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<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 I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	13
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) MINI II Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym typu skuter	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Biuro Główna  
2022 -06- 15  
Nr .....  
Ilość załączników .....

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where 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

Łódź

Data / Date

2022-06-09

Nazwisko / Name

Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt

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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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