

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 | |
| <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 (Producent) / Manufacturer | |
| <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative | |
| <input checked="" 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 | |

| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer | |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code CN |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Ningbo Baichen Medical Devices Co., Ltd. | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated | |
| 1.017 Miasto / City Ningbo, Zhejiang | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 315100 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Room 2101, Diqū Building, 666 Taikang Middle Road | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Alan Wu | 1.022 Telefon / Phone 0086 17188880099 |
| 1.023 E-mail alan@baichen.ltd | 1.024 Faks / Fax |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative | |
|--|--|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code NL |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full SUNGO Europe B.V. | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated | |
| 1.029 Miasto / City Capelle aan den IJssel | 1.030 Kod pocztowy / Postal code 2909VA |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name Yana Zhang | 1.034 Telefon / Phone +31 (0) 10 3034500 |
| 1.035 E-mail info@sungoglobal.com | 1.036 Faks / Fax |

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ... | |
|---|---|
| 1.037 | <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 mdh Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated | |
| 1.042 Miasto / City Łódź | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 94-007 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Maratońska 104 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Piotr Knysak | 1.047 Telefon / Phone 724 200 265 |
| 1.048 E-mail pknysak@meyragroup.com | 1.049 Faks / Fax |

| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
|---|--|
| <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 |
| 1.050 | <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 |
| | 3 |

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 2025-08-26

Nazwisko / Name Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt

Podpis / Signature 

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 wyrobu ¹ / Generic device name 3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
| | BC-EA8000 Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym | 697518562ewheelchair001 YK | Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym | |
| | BC-EA8000F Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym | 697518562ewheelchair001 YK | Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym | |
| | EA8000MR Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym | 697518562ewheelchair001 YK | Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym | |

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 2025-08-26

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 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 rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka