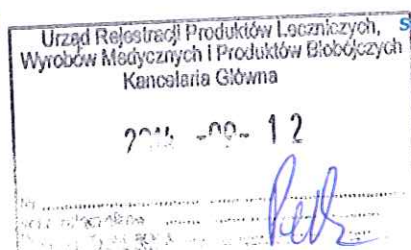


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|   |   |
|---|---|
| <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<br>03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.<br>Ząbkowska 41   | 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 / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation |   |



|  |   |
|--|---|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>  |   |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number  | 1.014 Kod kraju / Country code<br>US  |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Covidien llc  |   |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>Covidien llc   |   |
| 1.017 Miasto / City<br>Mansfield   | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>MA02048   |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>15 Hampshire Street   | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Jean Simon  | 1.022 Telefon / Phone<br>+1 303-305-2435  |
| 1.023 E-mail<br>jean.simon@covidien.com  | 1.024 Faks / Fax  |
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>                       |   |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number  | 1.026 Kod kraju / Country code<br>IE  |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full<br>Covidien Ireland Limited |   |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated<br>Covidien Ireland  |   |
| 1.029 Miasto / City<br>Tullamore   | 1.030 Kod pocztowy / Postal code  |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.<br>IDA Business & Technology Park  | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name<br>Thomas Breslin  | 1.034 Telefon / Phone<br>+353 579 327 269   |
| 1.035 E-mail<br>thomas.breslin@covidien.com  | 1.036 Faks / Fax  |
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>  |   |
| 1.037  | <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number  | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL  |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Covidien Polska Sp. z o.o.     |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>Covidien Polska         |   |
| 1.042 Miasto / City<br>Warszawa  | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>02-342  |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Al. Jerozolimskie 162   | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Martyna Miszkowska  | 1.047 Telefon / Phone<br>22 312 21 27   |
| 1.048 E-mail<br>martyna.miszkowska@covidien.com  | 1.049 Faks / Fax<br>22 312 20 20  |



|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> 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                 |

|  |  |
|--|--|
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification |  |
| Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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<br>Martyna Miszkowska  |  |
| 1.064 Miasto / City<br>Warszawa  | 1.065 Kod pocztowy / Postal code<br>02-342 |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.<br>Al. Jerozolimskie 162   | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box            |
| 1.068 Telefon / Phone<br>22 312 21 27  | 1.069 Faks / Fax<br>22 312 20 20           |

|   |    |
|---|----|
| <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<br>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  | 24 |

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 Warszawa

Data / Date 2014-09-09

Nazwisko / Name Martyna Miszkowska

Podpis / Signature Martyna Miszkowska  
Covidien Polska Sp. z o.o.  
Regulatory Affairs & QA Specialist

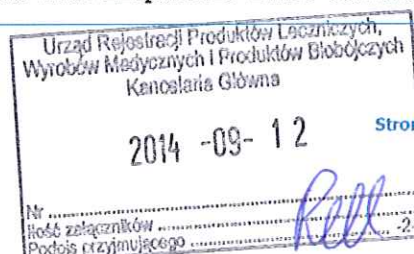
# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## 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<br>1 Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |  |
|------------------------------------|--|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no    | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)                                  |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard <sup>TM</sup> Cuff        |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Pediatric Tracheostomy Tube, Long, with TaperGuard <sup>TM</sup> Cuff |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Neonatal Tracheostomy Tube with TaperGuard <sup>TM</sup> Cuff         |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Neonatal Tracheostomy Tube, Cuffless                                  |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Pediatric Tracheostomy Tube, Cuffless                                 |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Pediatric Tracheostomy Tube, Long, Cuffless                           |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Pediatric Tracheostomy Tube Cuffed                                    |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Pediatric Tracheostomy Tube, Long, Cuffed                             |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Decannulation Plug  |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Decannulation Plug, Disposable  |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Cap   |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Spare Inner Cannula   |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Inner Cannula, Fenestrated, Disposable                                |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Inner Cannula, Disposable   |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Adult Tracheostomy Tube Cuffed  |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Percutaneous Tracheostomy Tube with Disposable Inner Cannula          |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula, Fenestrated |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula              |
|                                    | Shiley <sup>TM</sup> Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula                |





|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)                                |
|                                 | Shiley <sup>TM</sup> Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula, Fenestrated |

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 Warszawa

Data / Date 2014-09-09

Covidien Polska Sp. z o.o.

Nazwisko / Name Martyna Miskowska

Podpis / Signature Martyna Miskowska  
Regulatory Affairs & QA Specialist

- 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.

## 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   |  |
|---|--|
| <b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br><b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification | <b>4.002</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices  |  |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no   | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)                        |
|   | Shiley <sup>TM</sup> Tracheostomy Tube Cuffless with Inner Cannula               |
|   | Shiley <sup>TM</sup> Tracheostomy Tube Cuffless with Inner Cannula, Fenestrated  |
|   | Shiley <sup>TM</sup> Laryngectomy Tube   |
|   | Shiley <sup>TM</sup> Tracheostomy Cuffed with Inner Cannula, Fenestrated         |

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 Warszawa

Data / Date 2014-09-09

Nazwisko / Name Martyna Miskowska

Podpis / Signature Martyna Miskowska  
 Regulatory Affairs Specialist

- 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.

