

Przyłęki, 30.11.2018r.

Urząd Rejestracji Produktów leczniczych,  
Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222Warszawa

Dot. powiadomienia o wyrobach medycznych

Niniejszym przekazuję dokumenty dot. powiadomienia o wyrobach medycznych – pozycjonery medyczne firmy AUCKLAND.

Przekazane dokumenty stanowią:

- 1) KRS
- 2) Załącznik nr 1 powiadomienia- ID 7957 6119 6472
- 3) Załącznik nr 4 powiadomienia- ID 7503 7919 2016, ID 8896 2956 3784
- 4) Dyskietka CD zawierająca wymagane informacje dla powiadomienia- instrukcje, wzory naklejek, zdjęcia opakowań.

WARDA Sp. z o.o.  
WŁAŚCICIEL  
*Katarzyna Warda*  
Katarzyna Warda

## 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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / 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 CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full AUCKLAND MEDICAL POLYMER (TIANJIN) CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated AUCKLAND MEDICAL	
1.017 Miasto / City Tianjin	1.018 Kod pocztowy / Postal code 300385
1.019 Ulica, nr / Street, no. Building D5-2, XEDA International Industrial Park	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ruddy Chen	1.022 Telefon / Phone 0086-13820302721
1.023 E-mail ruddy@okltj.com	1.024 Faks / Fax +86 22 23828536

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code FR
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full STL PRESTA IMPORT-EX	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated STL	
1.029 Miasto / City Strasbourg France	1.030 Kod pocztowy / Postal code 67000
1.031 Ulica, nr / Street, no. 137, Rue Boecklin	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Mr. Strobel Christophe	1.034 Telefon / Phone 0033 608 1162 10
1.035 E-mail stl.presta@free.fr	1.036 Faks / Fax 0033 388 3186 46

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
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 WARDA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated WARDA SP. Z O.O.	
1.042 Miasto / City BIAŁE BŁOTA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 86-005
1.044 Ulica, nr / Street, no. KORZENNA 5, PRZYŁĘKI	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name KATARZYNA WARDA	1.047 Telefon / Phone 607151979
1.048 E-mail biuro@warda-warda.pl	1.049 Faks / Fax 52 5610863



**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 notification

Wypełnia 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	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	1

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 \_\_\_\_\_ Przyłęki \_\_\_\_\_

Data / Date \_\_\_\_\_ 2018-10-30 \_\_\_\_\_

Nazwisko / Name \_\_\_\_\_ Warda \_\_\_\_\_

Podpis / Signature \_\_\_\_\_ 



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełnić 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 1 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)
	Prostrate Head Pad / Pozycjoner głowy (pod twarz): 1101-1 28*24*14, 1101-2 25*20*10, 1101-3 23*20*11, 1101-4 23*20*6, 1101-6 28*24*14, 1101-7 18*22*6, 1101-8 20*16*11, 1101-9 21*18*11, 1101-11 23*20*11, 1101-12 24*20*13, 1101-13 24*20*13
	Disposable Prostrate Head Pad / Jednorazowy pozycjoner gąbkowy do zabezpieczenia głowy: 1101-14 30*24*15
	Donut Head Pad / Pozycjoner głowy "DONUT": 1102-1 20*7*7, 1102-2 20*7*5, 1102-3 14*5*3, 1102-4 10*4*2.5, 1102-5 8*3*2, 1102-6 20*7*3, 1102-7 14*7*2.5, 1102-8 14*5*2.5, 1102-9 18*10*3.5, 1102-10 20*12*3.5, 1102-11 22*15*3.5
	Horseshoe Head Pads / Pozycjoner głowy "PODKOWA" 1103-1 20*7*7, 1103-2 20*7*5, 1103-3 14*5*3, 1103-4 10*4*2.5, 1103-5 8*3*2, 1103-6 20*7*3, 1103-7 20*7*5, 1103-8 20*7*5
	Universal Supine Pads / Poduszka uniwersalna kolebkowa: 1104 18*18*8 Ophthalmic Head Pads / Pozycjoner głowy do zabiegów okulistycznych: 1105-1 23*23*4, 1105-2 22*19*6, 1105-3 24*22*7, 1105-4 15*15*3.5
	Universal Head Pads / Uniwersalny pozycjoner głowy: 1106-1 25*23*6, 1106-2 25*18*3, 1106-3 45*15*10; Bowl-shaped Head Pads / Pozycjoner w kształcie MISY: 1107-1 20*5(8*2), 1107-2 14*3 (6*1,5), 1107-3 20*5 (8,5*3)
	Bowl-shaped Horseshoe Head Pads / Pozycjoner głowy- ROGAL: 1108-1 20*5.5, 1108-2 14*3.5 Donut Head Pads with Cissoid / Poduszka pozycjonująca głowę z cissoidem: 1109-1 20*7*4(-1.5), 1109-2 20*9*5 (-1.5)
	Thyroid Gland Positioning Pads / Pozycjoner do operacji tarczycy 1110-1 40*30*5, 1110-2 14*4.5, 1110-3 48*39*9, 1110-4 40*30*8 Universal Arm Board Pads / Uniwersalny podkład pozycjonujący: 2101-1 40*16*1, 2101-2 60*16*1, 2101-3 75*16*2, 2101-4 50*15*1.5
	Elbow Protector Pads / Pozycjoner łokci: 2102 40*15*1.5 Wrist Protector Pads / Pas zabezpieczający do nadgarstków: 2103 25*5*1, 2103-1 32*5*1 Presentation Gel Pads / Pokazowa poduszka żelowa: 2109-1 10*5*2, 2109-2 10*6.5*2
	Lateral Pads / Poduszka do pozycji lateralnej: 3101-1 79*49*1.3, 3101-2 70*50*16 Prostrate Pads / Pozycjoner pozycji na brzuchu: 3102-1 75*43*1.3, 3102-3 17*17*1.3

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 \_\_\_\_\_ **Przyłęki** \_\_\_\_\_

Data / Date \_\_\_\_\_ **2018-10-30** \_\_\_\_\_

Nazwisko / Name \_\_\_\_\_ **Warda** \_\_\_\_\_

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.



## 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 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  

  

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Adjustable Prostrate Pads / Poduszka do ułożenia na brzuchu: 3102-4 66*(35-49)*(29-35.5), 3102-5 61*(41-51)*18 Chest-Hipbone Pads / Pozycjoner klatki piersiowej: 3103 50*20*7, 3103-1 50*20*7, 3103-2 7*4*4, 3103-3 14*4*4, 3103-4 25*15*4, 3103-5 30*12*4
	Hip Pads / Pozycjoner biodra: 3104 50*40*1.5 Square Pads Covered with Balls / Podkładka do siedzenia z wybrzuszeniami: 3104-1 50*40*1.8 Hemorrhoid Seat Cushion / Poduszka na hemoroidy: 3104-2 40*30*5
	Square Pads Covered with Balls / Poduszka kwadratowa z bąbelkami: 3104-3 40*41*1.8, 3104-4 43*41*1.8, 3104-5 46*41*1.8, 3104-6 46*41*2.8, 3104-7 50*41*2.8
	Hip Pads with Oval Curve / Poduszki pod biodro z owalną krzywizną: 3104-8 40*41*1.5, 3104-9 43*41*1.5, 3104-10 46*41*1.5, 3104-11 50*43*1.5 Hip Pads / pozycjonery biodra: 3104-14 50*50*3, 3104-15 46*21*2.8
	Fracture Table Post Pads / Zabezpieczenie uchwytów na stole operacyjnym: 3105 27*20*1.5 Body Protector Pads / Pozycjoner zabezpieczający ciało: 3106 60*7*1, 3106-1 60*14*1, 3106-2 40*9*0.8, 3106-3 60*11*0.8
	Slanting-shaped Pads / Pozycjoner skośny: 3107-1 30*18*7, 3107-2 25*15*6, 3107-3 30*22*5, 3107-4 30*13*5, 3107-5 30*18*12, 3107-6 50*12*10, 3107-9 35*15*6, 3107-10 36*32*9
	Pillar-shaped Pads / Pozycjoner "BLOK" 3109-1 50*12*10, 3109-2 40*12*10, 3109-3 30*12*10, 3109-4 20*12*10, 3109-5 10*5*5, 3109-6 20*5*5, 3109-7 25*12.5*5, 3109-8 28*12*5, 3109-9 30*7*7, 3109-10 40*10*9.5
	Universal Dome-shaped Pads / Uniwersalna podkładka w kształcie kopuły 4101-1 30*15*7, 4101-2 30*10*4, 4101-3 50*15*7, 4101-4 50*10*4, 4101-5 30*10*7, 4101-6 50*10*7, 4101-7 30*15*7, 4101-8 50*15*7, 4101-9 20*15*7, 4101-10 20*10*7, 4101-11 40*15*7, 4101-12 50*15*10, 4101-13 50*10*10, 4101-14 50*15*12, 4101-15 25*10*7 4101-16 30*22*5, 4101-17 40*15*4, 4101-18 20*10*5, 4101-19 40*15*12, 4101-20 25*10*5, 4101-21 33*7*5, 4101-22 29*10*6, 4101-23 34.5*12*7, 4101-24 32.5*17.5*14, 4101-25, 40*17.5*14
	Contoured Arm/Leg Pads / Pozycjoner wyprofilowany ręki/nogi 4102-1 50*15*4, 4102-2 40*15*4, 4102-3 60*15*4, 4102-4 60*15*6, 4102-5 52*14.5*5.5, 4102-6 60*15*6, 4102-7 30*15*4, 4102-8 30*10*3
	Cup-shaped Heel Pads / Zabezpieczenie pięty „kubeczkowe”: 4103 15*8*4.5 Heel Pads / Podkładka pod piętę: 4103-1 18*10*7 Heel Protector / Zabezpieczenie pięt: 4103-2 42*30*1, 4103-3 32*20*1.3, 4103-4 32*20*1.3
	Universal Square Pads / Uniwersalna poduszka kwadratowa: 4104-1 30*20*1.5, 4104-2 40*24*1.5, 4104-3 50*30*1.5, 4104-4 17*11*1.5 4104-5 50*15*3, 4104-6 75*30*1.5, 4104-7 40*15*5 Trapezium Shaped Pads / Pozycjoner trapezowy: 4104-8 10*5*2



<b>4.003</b> Nr referencyjny / Ref. no	<b>4.004</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Universal Square Pads / Uniwersalna podkładka kwadratowa: 4104-9 17*11*2, 4104-10 75*50*2, 4104-11 50*30*0.6, 4104-12 66*41*1.5 4104-13 10*5.5*1, 4104-14 6*4*1, 4104-16 70*55*0.8 Ankle Protector Pads / Pozycjoner kostek: 4105 45*7*1, 4105-1 96*10*2
	Tunnel Pads / pozycjoner „tunel”: 4107-1 64*46*25, 4107-2 50*36*20 Full Table Pads / materac na stół operacyjny: 5101-1 50*23*1.5, 5101-2 100*50*1.5, 5101-3 50*50*1.5, 5101-4 100*50*3, 5101-5 100*50*3, 5101-6 100*50*1.5, 5101-7 50*50*1.5,
	5101-8 170*50*1.5, 5101-9 60*25*1.5, 5101-10 180*50*1.5, 5101-11 170*52*1.5, 5101-12 170*70*1.5, 5101-13 115*50*1.25, 5101-14 62*34*0.7;
	Full Table Pads / trzyczęściowy zestaw materacy na stół operacyjny: 5101 Head/Głowa: 50*23*1,5, Torso/ Tors: 100*50*1,5, Foot/Stopy: 50*50*1,5
	ERCP Positioning Pad / materac pozycjonujący ERCP: 9102-3 ERCP Positioning Pillow / poduszka pozycjonująca ERCP: 9102-4
	Lithotomy Stirrups / Strzemiona litotomiczne: OTJ01-001 Foot Drop Protection Boot / Wykładzina „buta”: AZB-002
	Storage Cart for Lithotomy Stirrups/ Uchwyt na strzemiona litotomiczne: OTJ01-TC Repair Kit / Folia naprawcza: RP01 9*12cm

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 Przyłęki Data / Date 2018-10-30

Nazwisko / Name Warda 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.