

## 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 |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.   | 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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input checked="" 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<br><br>ADRES 1.019<br>BYŁO:<br>Atatürk Mahallesi Adnan Menderes Caddesi No:7 Esenyurt<br>JEST:<br>Atatürk mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt   |   |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification   |   |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><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>                                 |  |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number  | 1.014 Kod kraju / Country code<br>TR         |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full<br>DETRO HEALTHCARE KIMYA SANAYI A.S. |  |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>DETRO HEALTHCARE            |  |
| 1.017 Miasto / City<br>Istanbul  | 1.018 Kod pocztowy / Postal code             |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>Atatürk mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt                                      | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box              |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |  |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>SEVKET KILIC  | 1.022 Telefon / Phone<br>+90 (212) 659 77 62 |
| 1.023 E-mail<br>info@detrox.com.tr   | 1.024 Faks / Fax<br>+90 (212) 659 77 63      |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>  |                                  |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number   | 1.026 Kod kraju / Country code   |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                  |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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                 |

|  |   |
|--|---|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>  |   |
| 1.037  | <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input 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>POLMIL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, SPÓŁKA KOMANDYTOWO-AKCYJNA |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>POLMIL  |   |
| 1.042 Miasto / City<br>BYDGOSZCZ   | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>85-758  |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>PRZEMYSŁOWA 8B  | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box   |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>JACEK MILECKI   | 1.047 Telefon / Phone<br>523486766  |
| 1.048 E-mail<br>IMPORT@POLMIL.PL   | 1.049 Faks / Fax<br>523486824   |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...   |                                  |
| <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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br>1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><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<br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 38 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<br>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  | 16                               |

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 BYDGOSZCZ

Data / Date 2022-06-30

Nazwisko / Name MILECKI JACEK

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU  
*Jacek Milecki*



## 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  |  | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
|--|--|---|
| 4.003 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br>1. Ordinal number of form no. 4 within this notification |  |   |

  

| B. Wykaz wyrobów / List of devices    |   |  |   |   |
|---------------------------------------|---|--|---|---|
| 4.005 Nr referencyjny / Reference no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI 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 |
|                                       | DETRO OPA   |  | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych                | 2195  |
|                                       | DETRO FORTE   |  | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych                | 2195  |
|                                       | DETROSAN SPC  |  | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych                | 2195  |
|                                       | DETROSAN AF   |  | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych                | 2195  |
|                                       | DETRO ENZYM   |  | Środek do mycia wyrobów medycznych                      |   |
|                                       | DETROCID ENZYM  |  | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych                | 2195  |
|                                       | DETRO ENZYM FOAM  |  | Środek do mycia wyrobów medycznych                      |   |
|                                       | DETRO ACTIV   |  | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych                | 2195  |
|                                       | DETRO LUBE SPRAY  |  | Środek do konserwacji wyrobów medycznych                |   |
|                                       | DETRO OPA TEST STRIP                                      |  | Paski testowe do wyrobów medycznych                     |   |
|                                       | DETRO FORTE TEST STRIP                                    |  | Paski testowe do wyrobów medycznych                     |   |
|                                       | DETROCID ENZYM TEST STRIP                                 |  | Paski testowe do wyrobów medycznych                     |   |

| 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 w wyrobu1 / Generic device name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--------------------------------|---|---|---|---|
|                                | DETRO PAA   |   | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych  | 2195  |
|                                | DETRO PAA TEST STRIP  |   | Paski testowe do wyrobów medycznych   |   |
|                                | DETROSEPT AF  |   | Środek do dezynfekcji wyrobów medycznych  | 2195  |
|                                | AKASPRAY TUCHER -MEDICAL DEVICE DISINFECTANT/ Chusteczka do dezynfekcji urządzeń medycznych |   | Medical device cleaning/ disinfecting wipe; Chusteczka do czyszczenia i dezynfekcji urządzeń medycznych | 2195  |

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.

Przebieg / City: BYDGOSZCZ  
Data / Date: 2022-06-30  
Podpis / Signature: JACEK MILECKI  
Nazwisko / Name: MILECKI JACEK  
Jacek Milecki

1) Wykazy różnicę się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami nie musi mieć za jeden wyrob  
2) Wykazy różnicę się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami nie musi mieć za jeden wyrob  
3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umiarkowana jednoznacznie zdefiniowana w przepisach, np. maska, cewnik, strzykawka