**Załącznik nr 4**

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

**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 wyrobu1** / Generic device name 3) | **4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy** / Identification number of the notified body, if applicable |
|---|---|---|---|---|
| | Motopex (Endostar Perfomer) | 694484360018K9 | Kątnica z wbudowanym endometrem | |

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 2025-07-25

**Nazwisko** / Name Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

**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

# **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 | 1.005 **Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city |
|---|---|
| PL | |
| 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

- [x] 1. **Pierwsze dla wyrobu** / First for device
- [ ] 2. **Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details
- [ ] 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

- [ ] W - **Wytwórca (Producent)** / Manufacturer
- [ ] A - **Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel)** / Authorized representative
- [x] I - **Importer** / Importer
- [ ] D - **Dystrybutor** / Distributor
- [ ] Z - **Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] S - **Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] O - **Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania)** / Organization carrying out performance evaluation
- [ ] L - **Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- [ ] DL - **Podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- [ ] IZ - **Instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- [ ] 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

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

Woodpecker

| 1.017 Miasto / City | 1.018 Kod pocztowy / Postal code |
|---|---|
| Guilin, Guangxi | 541004 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Information Industrial Parkm Guilin National High-Tech Zone | |

Osoba do kontaktu / Contact person

| 1.021 Imię i nazwisko / Full name | 1.022 Telefon / Phone |
|---|---|
| Ember Wu | +86 18378302929 |
| 1.023 E-mail | 1.024 Faks / Fax |
| sales37@glwoodpecker.com | |

## D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative

| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
|---|---|
| | DE |

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full

MedNet EC-REP C IIb GmbH

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

MedNet

| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
|---|---|
| Muenster | 48163 |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Borkstrasse 10 | |

Osoba do kontaktu / Contact person

| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
|---|---|
| Annika Dreimann | +49-251-32266-0 |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |
| contact@mednet-ecrep.com | |

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☑ I - ... importera / ... importer ☐ 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

Poldent Sp. z o.o.

1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated

Poldent Sp. z o.o.

| 1.042 Miasto / City | 1.043 Kod pocztowy / Postal code |
|---|---|
| Warszawa | 00-194 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Dzika 2 | |

Osoba do kontaktu / Contact person

| 1.046 Imię i nazwisko / Full name | 1.047 Telefon / Phone |
|---|---|
| Małgorzata Spychała | +48 22 351 76 56 |
| 1.048 E-mail | 1.049 Faks / Fax |
| m.spychala@poldent.pl | |

## F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050

- ☐ Z - ... **podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy** / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... **podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... **Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania)** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... **laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... **podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... **instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- ☐ 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 | 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: Warszawa

**Data** / Date: 2025-07-25

**Nazwisko** / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

**Podpis** / Signature: Małgorzata Niedźwiedzka