

## 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 (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 of medicinal products, medical devices and biocidal products <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrobów 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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2025 -02- 27

Nr .....  
 Ilość załączników .....  
 Podpis przyjmującego ..... *Chud* 6

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> KR
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> CU Medical Systems, Inc.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> CU Medical Systems	
<b>1.017 Miasto / City</b> Wonju	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 26400
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Donghwagongdan-ro, 130-1	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Jiwoo Kim	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +82 (0) 33 747 7657
<b>1.023 E-mail</b> sales@cu911.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +82 (0) 33 747 7659

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> Medical Device Safety Service, GmbH	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> Medical Device	
<b>1.029 Miasto / City</b> Hannover	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 30175
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Schiffgraben, 41	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> Chris Park	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +49 (0) 30 6781 7804
<b>1.035 E-mail</b> chris@cu-europe.com	<b>1.036 Faks / Fax</b> +49 (0) 30 6782 0901

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> AGM Łabza sp. z o. o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> AGM Łabza sp. z o. o.	
<b>1.042 Miasto / City</b> Kraków	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 30-149
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Balicka, 116 B / G	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Michał Łubek	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 532 400 645
<b>1.048 E-mail</b> michal.lubek@integramedical.eu	<b>1.049 Faks / Fax</b>

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
1.050	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
	<input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
	<input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
	<input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... 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			
Jan Łabza			
1.064	Miasto / City	1.065	Kod pocztowy / Postal code
Kraków		30-149	
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
Balicka, 116 B / G			
1.068	Telefon / Phone	1.069	Faks / Fax
+48 668 204 303			
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	1	
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.



INTEGRA MEDICA sp. z o.o.  
ul. Balicka 116B lok. G  
30-149 Kraków

Miasto / City Kraków

Data / Date 2025-02-19

Nazwisko / Name Jan Łabza

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 wyrobu1 / Generic device name 3)
	iPAD CU-SPR	(01) 08809435481161 (21) G3U18B374	CU-SPR
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2025-02-27	
NF .....	Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....	Lp. .....
-6-	

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

Kraków

Data / Date

2025-02-19

Nazwisko / Name

Łabza

Podpis / Signature



AGM Łabza sp. z o.o.  
ul. Balicka 116B lok. G  
30-149 Kraków

NIP: 677 240 82 53

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