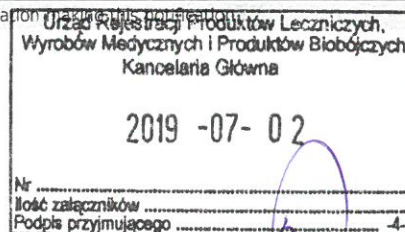


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 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. 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	
<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 type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Meyra GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Kalletal-Kalldorf	1.018 Kod pocztowy / Postal code D-32689
1.019 Ulica, nr / Street, no. Meyra-Ring 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Frank Glowienka	1.022 Telefon / Phone 0049 5733 922 299
1.023 E-mail frank.glowienka@meyra.de	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" 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 mdh sp. z o.o	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 90-349
1.044 Ulica, nr / Street, no. Tymienieckiego 22/24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Herka	1.047 Telefon / Phone 695 120 446
1.048 E-mail kherka@mdh.pl	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
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	49

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 Łódź

Data / Date 2019-07-01

Nazwisko / Name Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt

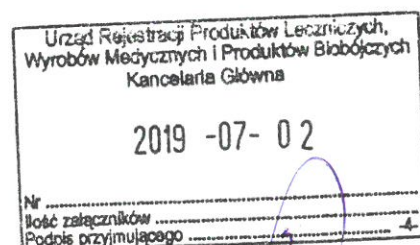
Podpis / Signature 

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 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)
	BUDGET wózek inwalidzki ręczny; model 9.050
	BUDGET STAB wózek inwalidzki specjalny; model 9.050-913
	FORMAT wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 3.940
	FORMAT STAB wózek inwalidzki specjalny; model 3.940-913
	Eurochair2 wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 2.750
	Eurochair2 STAB wózek inwalidzki specjalny; model 2.750-913
	Eurochair2 PRO wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 2.850
	Eurochair2 PRO stab wózek inwalidzki specjalny; model 2.850-913
	Eurochair2 XXL wózek inwalidzki specjalny; model 2.860
	VARIO wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 1.750
	VARIO STAB wózek inwalidzki specjalny; model 1.750-913
	VARIO XXL wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 1.760
	VARIO XXL stab wózek inwalidzki specjalny; model 1.760-913
	SOLERO Light wózek inwalidzki specjalny; model 9.072
	Eurochair2 POLARO wózek inwalidzki specjalny; model 2.845
	AVANTI Junior wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 1.736-351
	AVANTI wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 1.736
	AVANTI Stab wózek inwalidzki specjalny; model 1.736-913
	AVANTI PRO wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 1.735
	AVANTI PRO stab wózek inwalidzki specjalny; model 1.735-913



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

Łódź

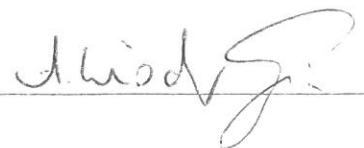
Data / Date

2019-07-01

Nazwisko / Name

Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt

Podpis / Signature



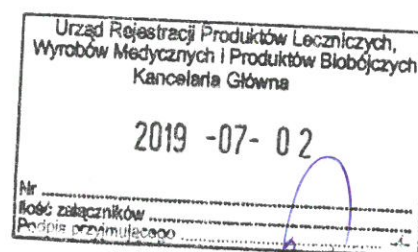
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie 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	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 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)
	Smart F Junior wózek inwalidzki ze stopów lekkich - dla dzieci; model 2.360.351
	Smart F wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 2.360
	Smart F Stab wózek inwalidzki specjalny; model 2.360-913
	Smart S wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 2.370
	Smart S stab wózek inwalidzki specjalny; model 2.370.913
	Smart S junior wózek inwalidzki specjalny dziecięcy; model 2.370.351
	FLASH- wózek inwalidzki ze stopów lekkich - dla dzieci; model 1.135
	FLASH stab- wózek inwalidzki specjalny dziecięcy; model 1.135-913
	NEMO - wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.595-913
	Ichair BASIC wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.609
	Ichair Mc2 wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.611
	Ichair Mc3 wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.612
	Ichair Front wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.613
	Ichair XXL wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.614
	Ichair mc2 RS wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.615
	Ichair mc S wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 1.616
	Ichair mc S JUNIOR wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym - dla dzieci; model 1.616-351
	Ichair mc mid wózek inwalidzki elektryczny o napędzie elektrycznym; model 1.617
	OPTIMUS wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym; model 2.322
	Igo wózek inwalidzki specjalny; model 1.064



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

Łódź

Data / Date

2019-07-01

Nazwisko / Name

Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt

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	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 3 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)
	X1 wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 3.350
	X1 STAB wózek inwalidzki specjalny; model 3.350-913
	X1 JUNIOR wózek inwalidzki specjalny dziecięcy; model 3.350.351
	X2 STAB wózek inwalidzki specjalny; model 3.351-913
	X2 wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 3.351
	X2 junior wózek inwalidzki specjalny dziecięcy; model 3.351.351
	X3 wózek inwalidzki ze stopów lekkich; model 4.352
	X3 STAB wózek inwalidzki specjalny; model 4.352-913
	X3 STAB wózek inwalidzki specjalny; model 4.352-913

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.

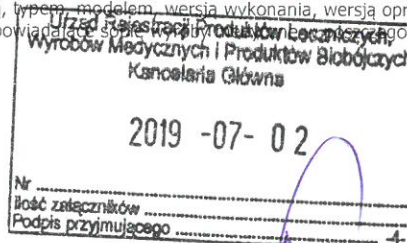
Miasto / City Łódź

Data / Date 2019-07-01

Nazwisko / Name Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt

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 systemy lub zestawy zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



	Wózek inwalidzki manualny model 9.072 Solero
	Wózek inwalidzki manualny model 3.940 Format
	Wózek inwalidzki manualny model 9.050 Budget
	Wózek inwalidzki manualny model 1.750
	Wózek inwalidzki manualny model 1.745
	Wózek inwalidzki manualny model 1.612
	Wózek inwalidzki manualny model 1.736
	Wózek inwalidzki elektryczny model 1.609
	Wózek inwalidzki model 3.940-913
	Lekki wózek inwalidzki 2.850.913
	Składany wózek inwalidzki 3.940-913
	Składany wózek inwalidzki 3.350-913
	Składany wózek inwalidzki 9.050-913
	Składany wózek inwalidzki 4.352-913
	Lekki wózek inwalidzki 2.750-913
	Wózek inwalidzki lekki Smart F 2.360
	Wózek inwalidzki lekki Smart S 2.370
	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym model 2.663
	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym model 2.664
	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym model 2.274

mdh sp. z o.o.
90-349 Łódź
ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24
NIP 728-22-95-492 REGON 472253652

CZŁONEK ZARZĄDU

Anetta Włodarczyk

CZŁONEK ZARZĄDU

Maciej Gieralt



0000224850798W

wa3

kw

Łódź 01.07.2019

Urząd Rejestracji Produk-
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojczych
Al. Jerozolimskie 181C

Oświadczenie o zaprzestaniu wprowadzania wyrobów medycznych

Wypełniając obowiązek ustawowy wynikający z artykułu 62 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz.U. 2019, poz. 175 t.j.) informujemy o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu wyrobów :

Wytwórca :	Nazwa na powiadomieniu
Meyra GmbH	Standardowy wózek inwalidzki model 3.600
	Wózek inwalidzki elektryczny model 1.611
	Wózek inwalidzki model 1.735
	Składany wózek inwalidzki model 1.370
	Składany wózek inwalidzki model 1.360
	Elektryczny wózek inwalidzki model 1.613
	Lekki wózek inwalidzki model 2.750
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.160-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.360-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.370-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.735-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.736-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.911-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.750-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.760-913
	Dziecięcy wózek aktywny model 1.123
	Wózek inwalidzki specjalny dziecięcy model 1.123-913
	Wózek inwalidzki specjalny model 1.130-913
	Elektryczny wózek inwalidzki model 1.610
	Elektryczny wózek inwalidzki Optimus 2 model 2.322
Wózek inwalidzki z napędem elektrycznym model 2.363	
Wózek inwalidzki z napędem elektrycznym model 2.364	
Wózek inwalidzki o napędzie manualnym model 1.160	
Wózek inwalidzki o napędzie manualnym model 1.911	
Wózek inwalidzki o napędzie manualnym model 1.760	

Siedziba i biuro zarządu:
ul. Tymienieckiego 22/24
90-349 Łódź
tel. +48 (42) 674 83 84
fax. +48 (42) 674 83 96
e-mail: biuro@mdh.pl

Sąd Rejonowy w Łodzi
Sąd Gospodarczy XX Wydział
KRS 0000178192
NIP 778-22-95-492
Regon 142253652

Wysokość Kapitału zakładowego
7 440 000 PLN

Urząd Rejestracji Produktów Medycznych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojczych
Kancelaria Główna

2019 -07- 02

Nr
Liczba załączników
Podpis przyjmującego 4