

ORIGINAL

Cleaner N

Zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności

Form for the registration of the CE marked medical device placed on market

A.

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾	PL/CA 01
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1120	Państwo/ Country ³⁾ Rzeczpospolita Polska PL	1130 Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ -----
1140	Miasto / City Warszawa	1150 Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾ 00-725
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no. ⁶⁾ Chelmska 30/34	1165 Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180 Faks / Fax no ⁶⁾
B. Dane rejestracji / Identification of the registration		
1200	Data rejestracji przez organ kompetentny ⁵⁾ ⁶⁾ Date of registration at competent authority ⁵⁾ ⁶⁾ 03.10.2003	1210 Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 00789
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative	
C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ¹⁰⁾ ⁸⁾		
1250	Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ¹⁰⁾ ⁸⁾ CH 155475	
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full B. BRAUN MEDICAL AG	
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾ B BRAUN	
1270	Państwo / Country ³⁾ SZWAJCARIA	1280 Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ --
1290	Miasto /City EMMENBRÜCKE	1300 Kod pocztowy /Postal code CH-6020
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, aptmt RÜEGGISINGERSTRASSE 29	1315 Skrytka poczt./ PO Box --
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾ DIONNE G. BUSSEL	1330 Numery telefonów / Telephone numbers +41 41 462 62 11
1340	Numery faksów / Fax numbers +41 41 460 26 68	1350 E-mail dionne-g.bussel@bbraun.com

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych
ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 015246001

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾	
	<input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative	
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾ 788-00-08-829	
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full AESCULAP CHIFA Sp. Z O.O.	
1390	Państwo / Country ³⁾ POLSKA	0003 Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City NOWY TOMYŚL	0004 Kod pocztowy /Postal code 64-300
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no TYSIĄCLECIA 14	0005 Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾ MAREK ŁUKASZYK	1410 Numery telefonów / Telephone numbers (061) 44 20 290
1420	Numerы faksów / Fax numbers (061) 44 20 295	1430 E-mail marek.lukaszyk@chifa.com.pl
0006	Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?	
	<input checked="" type="checkbox"/> nie/ no <input type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number	
	<input type="checkbox"/> nie/ no <input checked="" type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number	
		DE/CA30/HE-0035-00001-000 2003-05-15
0007	Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge	
	Miejscowość, data <i>N. Tomyśl 2003-10-01</i> City, date	Aesculap Chifa Spółka z o.o. SPECJALISTA DS. NOWYCH WYROBÓW <i>Tomasz Kluj</i> Nazwisko i podpis..... Name and signature

Wytwórca Wyrobów Medycznych i Produktów
 ul. Chałubińskiego 25 Warszawa
 REGON 013249601

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions CLEANER N	Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device 1210 PL/CA01 00789 0010 PL/DR 1) 003791
1220	Podać czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru <input checked="" type="checkbox"/> 01 Pierwsza rejestracja / First <input type="checkbox"/> 02 Zmiana rejestracji/ change ⁷⁾ <input type="checkbox"/> 03 Wykreślenie z rejestru/ withdrawn	
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)	
1450	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po polsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish) Preparat do mycia instrumentów chirurgicznych	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code 1445
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English) Surgical instruments cleaner	
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish) Wyroby jednorazowego użycia	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category 1470 10
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English) Single use devices	
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish) Cleaner N – preparat do czyszczenia instrumentów chirurgicznych, giętkich i sztywnych endoskopów	
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) Cleaner N – solution for manual precleaning of surgical instruments, rigid and flexible endoscopes.	
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID 1530 <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I reguła... 1 ⁵⁾ Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne ⁵⁾ Class I sterile <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. ⁵⁾ Class I with measuring function	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input type="checkbox"/> Klasa IIa reguła ¹⁸⁾ Class IIa rule no <input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła ¹⁸⁾ Class IIb rule no <input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... ¹⁸⁾ Class III rule no
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device <input type="checkbox"/> Lista A ⁵⁾ List A <input type="checkbox"/> Lista B ¹⁸⁾ <input type="checkbox"/> Do samodzielnego testowania List B Self testing IVD <input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do listy A albo B non- classified to list A or B ⁵⁾	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy ⁵⁾ System or procedure pack 1550
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack	

