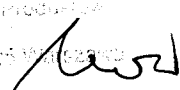


**Zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem
zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności**

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⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ ---
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁵⁾ <i>00-725</i>
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, ⁶⁾ <i>Chełmska 30/34</i>	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1180	Telefon/ Telephone no ⁸⁾	1180	Faks / Fax no ⁸⁾
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration <i>03.10.2003r.</i> Data rejestracji przez organ kompetentny ⁹⁾ ⁶⁾ Date of registration at competent authority ⁹⁾ ⁶⁾		1210 Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 00783
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		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ¹⁰⁾ ⁸⁾ 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⁾ BJBRAUN		
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, apptmt 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



 ...
 ...
 ...

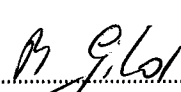
B.


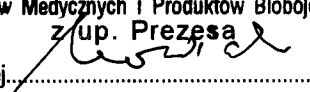
0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobow Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
	HELIPUR H plus N	1210	PL/CA01 <u>00789</u>
		0010	PL/DR <u>002780</u>
1220	Podać czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru <input checked="" type="checkbox"/> 01 Pierwsza rejestracja / First 02 Zmiana rejestracji/ change ⁷⁾ 03 Wykreślenie z rejestru/ withdraw		
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)	1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
	Preparat do dezynfekcji narzędzi chirurgicznych		
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English)		
	Surgical instrument disinfectant		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish)	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category
	Wyroby jednorazowego użycia		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)		
	HELIPUR H plus N – preparat do dezynfekcji aktywnie czyszczący do narzędzi chirurgicznych, endoskopów, sprzętu laboratoryjnego i oprzyrządowania anestetycznego.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English)		
	HELIPUR H plus N is a disinfectant for dental and surgical instruments, endoscopes, laboratory and anaesthesia equipment.		
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID	1530	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID
	Klasa I reguła..... ⁵⁾		<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła.... 15 ¹⁸⁾ 0123
	Class I rule		Class IIa rule no
	Klasy I sterylne ⁵⁾		Klasa IIb reguła ¹⁸⁾
	Class I sterile		Class IIb rule no
	Klasy I z funkc. pomiar. ⁵⁾		Klasa III reguła..... ¹⁸⁾
	Class I with measuring function		Class III rule no
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device Lista A ⁵⁾ List A Lista B ¹⁸⁾ List B Do samodzielnego testowania Self testing IVD Nie klasyfikowany do listy A albo B non- classified to list A or B ⁵⁾	1535	Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device
		1550	System lub zestaw zabiegowy ⁵⁾ System or procedure pack
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack		

Udział w...
Wyrobow Medycznych i
Laboratoryjnych
ul. Chałubińskiego 4, 00-725 Warszawa

0011	Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić jeżeli są) Documents enclosed to the application (cross box if yes)	Oznaczenia i daty załączników Codes and dates of annexes
	◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity <input checked="" type="checkbox"/>	2003-02-03
	◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> User's manual and labels.....	03/03-830193, 02/03-830194
	◆ Opis wyrobu ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Product descriptions.....
	◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Production process description.....
	◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Clinical evaluation.....
	◆ Protokoły badań ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Test reports.....
	◆ Wyniki analizy ryzyka ^{6), 8)} <input type="checkbox"/> Risk analysis results.....
	◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Essential requirements conformity analysis.....
	◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Certificate of quality system.....	12013-03
	◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ^{6) 7)} <input type="checkbox"/> Certificate of type examination.....
	◆ Opis procesu sterylizacji ^{6) 7)} <input type="checkbox"/> Sterilisation process description.....
	◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ^{6) 7)} <input type="checkbox"/> Measurement characteristics certificate.....
	◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Information required for in vitro diagnostic medical devices.....
	◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Vigilance system procedure.....
	◆ Inne..... CERTYFIKAT EC <input checked="" type="checkbox"/> Other.....	G1 99 05 31911 004
	◆ Inne..... AUTORYZACJA <input checked="" type="checkbox"/> Other.....	2003-04-22
	◆ Inne..... OPLATA REJESTROWA <input checked="" type="checkbox"/> Other.....	
Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned		

0012	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 <u>N. Tomajil, 2003-08-28</u> City, date	Acetalap Chifa Spółka z o.o. SPECJALISTA DS. NOWYCH WYROBÓW  Tomasz Kluj Nazwisko i podpis..... Name and signature
------	---	---

1660	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ¹⁾ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa REGON 015249001 Nazwisko i podpis osoby przyjmującej  Data wpływu ¹⁾ <u>2003-09-16</u>
------	--

0013	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU¹⁾  Nazwisko i podpis osoby upoważnionej  dr inż. Marian Nowicki Data ¹⁾ <u>16.10.2003</u>
------	---