

**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 ⁶⁾ <i>00-725</i>
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no. ⁶⁾ <i>Chełmska 30/34</i>	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} <i>03.10.2003r.</i> Date of registration at competent authority ^{5) 6)}		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		
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⁾ 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	Numerы telefonów / Telephone numbers +41 41 462 62 11
1340	Numerы faksów / Fax numbers +41 41 460 26 68	1350	E-mail dionne-g.bussel@bbraun.com

[Signature]

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	Numery 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	
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	
	Miejsowość, data... <i>N. Tomyśl, 1003-08-18</i> City, date	
	Nazwisko i podpis..... Name and signature	

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
SPECIALISTA
DS. NOWYCH WYROBÓW
Tomasz Kluj

(Handwritten signature and stamp)

B.


0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions HELIPUR	1210 0010	Numer Rejestru Wytwórców i Wyróbów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device PL/CA01 00789 PL/DR 1) 002781
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 dezynfekcji narzędzi chirurgicznych	1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
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) Wyroby jednorazowego użycia	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category 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 - aktywnie czyszczący preparat do dezynfekcji narzędzi chirurgicznych.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) HELIPUR is a disinfectant with powerful cleaning action for dental and surgical instruments.		
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... 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	1530	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła.... ¹⁸⁾ 15 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 ⁹⁾ List A <input type="checkbox"/> Lista B ¹⁰⁾ <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 ⁹⁾	1535	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack		

ul. Chłopska 10, 01-644 Warszawa
 tel. 22 639 40 00
 www.gazeta.wroclaw.pl


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.....	02/03 – 830050, 02/03-830051
	◆ 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	Asociacja Chifa Spółka z o.o. SPECJALISTA DS. NOWYCH WYROBÓW <i>Tomasz Kluj</i>
	Miejscowość, data... <i>N. Tomyśl, 2003-08-28</i> City, date	
	Nazwisko i podpis..... Name and signature	

1660	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa Pieczęć Urzędu DN 015249301	<i>B. G. 101</i> Nazwisko i podpis osoby przyjmującej..... 2003-09-16 Data wpływu Urzędu.....
------	---	--

0013	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU 	Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. z up. Prezesa <i>Marian Nowicki</i> Nazwisko i podpis osoby upoważnionej..... 16.10.2003 Data ¹⁾
------	---	--