

ORYGINAŁ

Helizyme

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	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ -----
1140	Miasto / City Warszawa	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾ 00-725
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, ⁶⁾ Chelmska 30/34	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	Faks / Fax no ⁶⁾
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)} 03.10.2003	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	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ --
1290	Miasto / City EMMENBRÜCKE	Kod pocztowy / Postal code CH-6020
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apptmt RÜEGGISINGERSTRASSE 29	Skrytka poczt./ PO Box --
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾ DIONNE G. BUSSEL	Numery telefonów / Telephone numbers +41 41 462 62 11
1340	Numery faksów / Fax numbers +41 41 460 26 68	E-mail dionne-g.bussel@bbraun.com

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów
ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 013245601

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	Numer telefonu / Telephone numbers (061) 44 20 290
1420	Numer 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		<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 30px;"></div>
	<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		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">DE/CA30/HE-0035-00001-000 2003-05-15</div>
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 Sp. z o.o. SPECJALISTA DS. NOWYCH WYROBÓW <i>Tomasz Kluj</i>	
		Nazwisko i podpis..... Name and signature	

[Signature]
Marek Łukaszyk
Marek Łukaszyk

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions Helizyme	Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device 1210 PL/CA01 00 7 8 9 0010 PL/DR 1) 00 3 7 8 5
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/ withdrawl	
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) Enzymatyczny środek czyszczący	1445 Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English) Enzymatic cleaner	
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) Helizyme – środek do ręcznego czyszczenia delikatnych instrumentów chirurgicznych oraz giętkich i sztywnych endoskopów.	
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) Helizyme – for manual cleaning of delicate surgical instrumenst and rigid and flexible endoscopes.	
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <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	1530 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 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 1550 <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy ⁵⁾ System or procedure pack
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack	

0011	<p>Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić jeżeli są) Documents enclosed to the application (cross box if yes)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity <input checked="" type="checkbox"/> 2002-03-15 – ZAŁ.1 ◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 12/02-831013 – ZAŁ.A ◆ Opis wyrobu ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> ZAŁ.B ◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> BSP/mh 2003/09/01 – ZAŁ.2 ◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ <input type="checkbox"/> ◆ Protokoły badań ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> ZAŁ.3 ◆ Wyniki analizy ryzyka ⁶⁾, ⁸⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 2003-09-02 – ZAŁ.4 ◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 2003-06-20 – ZAŁ.C ◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 12013-03 – ZAŁ.5 ◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/> ◆ Opis procesu sterylizacji ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/> ◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/> ◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ <input type="checkbox"/> ◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 2003-09-02 – ZAŁ.6 ◆ Inne..... AUTORYZACJA <input checked="" type="checkbox"/> 2003-04-22 – ZAŁ.7 ◆ Inne..... OPLATA REJESTROWA <input checked="" type="checkbox"/> ZAŁ.8 <p>Other..... Other.....</p> <p>Wszytkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned</p>	<p>Oznaczenia i daty załączników Codes and dates of annexes</p>
-------------	---	---

0012	<p>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</p> <p>Miejscowość, data <i>A. Tomajski, 2003-10-01</i> City, date</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>	<p>Academia Chifa Spółka z o.o. SPECJALISTA DS. NOWYCH WYROBÓW <i>Tomasz Kluj</i></p>
-------------	---	--

1660	<p>POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Chelmska 30/34, 01-775 Warszawa REGON 141700000</p> <p>Pieczęć Urzędu</p>	<p>Nazwisko i podpis osoby przyjmującej..... <i>M. G. 10</i></p> <p>Data wpływu. ¹⁾..... 2003-10-08</p>
-------------	---	--

0013	<p>POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych z up. Prezesa</p> <p>Pieczęć Urzędu</p>	<p>Nazwisko i podpis osoby upoważnionej..... <i>Marian Nowicki</i> dr inż. Marian Nowicki</p> <p>Data ¹⁾..... 3.12.2003</p>
-------------	---	--