

Pranoid 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⁾ 00-721
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no. ⁶⁾ Chełmska 30/34	1155	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾ ---
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration 03.10.2003r. Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}		1210 Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 00489
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	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

Handwritten signature and stamp at the bottom right of the page.

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wyróbów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
	PRONTOCID® N	1210	PL/CA01 00789
		0010	PL/DR 1) 002782
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)	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)		
	PRONTOCID® N - koncentrat środka dezynfekcyjnego z właściwościami czyszczącymi do narzędzi chirurgicznych, endoskopów i wyposażenia anestezyjologicznego.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English)		
	PRONTOCID® N is a concentrated solution with cleaning power for surgical instruments, endoscopes and anaesthesia equipment.		
1520	Klasyfikacja/Classification <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	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID	Klasyfikacja / Classification <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła... 15 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
			Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID
			0123
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⁾ List B <input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do listy A albo B non-classified to list A or B ⁵⁾	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device
			<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		

Wydział Zarządzania Jakością
Wydział Zarządzania Jakością
Ul. Chałubińskiego 14, 01-644 Warszawa
tel. 22 62 62 62

0011 Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić jeżeli są)
Documents enclosed to the application (cross box if yes)

◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity	<input checked="" type="checkbox"/>	2003-02-03
◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ User's manual and labels	<input checked="" type="checkbox"/>	01/99 – 830197, 01/99-830198
◆ Opis wyrobu ⁶⁾ ⁸⁾ Product descriptions	<input type="checkbox"/>
◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ ⁸⁾ Production process description	<input type="checkbox"/>
◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ Clinical evaluation	<input type="checkbox"/>
◆ Protokoły badań ⁶⁾ Test reports	<input type="checkbox"/>
◆ Wyniki analizy ryzyka ⁶⁾ , ⁸⁾ Risk analysis results	<input type="checkbox"/>
◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ Essential requirements conformity analysis	<input type="checkbox"/>
◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ Certificate of quality system	<input checked="" type="checkbox"/>	12013-03
◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ⁶⁾ ⁷⁾ Certificate of type examination	<input type="checkbox"/>
◆ Opis procesu sterylizacji ⁶⁾ ⁷⁾ Sterilisation process description	<input type="checkbox"/>
◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ⁶⁾ ⁷⁾ Measurement characteristics certificate	<input type="checkbox"/>
◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ Information required for in vitro diagnostic medical devices	<input type="checkbox"/>
◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ Vigilance system procedure	<input type="checkbox"/>
◆ Inne..... CERTYFIKAT EC	<input checked="" type="checkbox"/>	G1 99 05 31911 004
Other.....		
◆ Inne..... AUTORYZACJA	<input checked="" type="checkbox"/>	2003-04-22
Other.....		
◆ 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 *N. Tomyl, 2003-08-28*
City, date

Nazwisko i podpis.....
Name and signature

Wesełap Chifa Spółka z o.o.
SPECJALISTA
DS. NOWYCH WYROBÓW
Tomasz Kluj

1660 POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów
Biobójczych
ul. Chelmska 30/34, 01-725 Warszawa
REGON 015249301

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....
Data wpływu ¹⁾.....

B. Gils
2003-09-16

0013 POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....
Data ¹⁾.....

dr inż. Marian Nowicki
16.10.2003

