

# ORYGINAL

STABIMED

**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.

<b>1100</b>	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority <sup>1)</sup>		<i>PL/CA 01</i>
<b>1110</b>	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority <sup>2)</sup> <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
<b>1120</b>	Państwo/ Country <sup>3)</sup> <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	<b>1130</b>	Kraj związkowy / Federal Land <sup>4)</sup> -----
<b>1140</b>	Miasto / City <i>Warszawa</i>	<b>1150</b>	Kod pocztowy / Postal code <sup>6)</sup> <i>00-725</i>
<b>1160</b>	Ulica, nr domu, / Street, house no. <sup>6)</sup> <i>Chełmska 30/34</i>	<b>1165</b>	Skrytka poczt./ PO Box <sup>6)</sup>
<b>1190</b>	Telefon/ Telephone no <sup>6)</sup>	<b>1180</b>	Faks / Fax no <sup>6)</sup>
<b>B. Dane rejestracji / Identification of the registration</b>			
<b>1200</b>	Data rejestracji przez organ kompetentny <sup>5) 6)</sup> Date of registration at competent authority <sup>5) 6)</sup> <i>03.10.2003</i>	<b>1210</b>	Numer identyfikacyjny wytwórcy <sup>6)</sup> Registration no <sup>6)</sup> <b>PL/CA01 0 0 7 8 9</b>
<b>1240</b>	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer <sup>8)</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
<b>C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer <sup>10) 8)</sup></b>			
<b>1250</b>	Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code <sup>10) 8)</sup> <b>CH 155475</b>		
<b>1260</b>	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full <b>B. BRAUN MEDICAL AG</b>		
<b>1265</b>	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened <sup>9)</sup> <b>B BRAUN</b>		
<b>1270</b>	Państwo / Country <sup>3)</sup> <b>SZWAJCARIA</b>	<b>1280</b>	Kraj związkowy / Federal Land <sup>4)</sup> --
<b>1290</b>	Miasto /City <b>EMMENBRÜCKE</b>	<b>1300</b>	Kod pocztowy /Postal code <b>CH-6020</b>
<b>1310</b>	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, aptmt <b>RÜEGGISINGERSTRASSE 29</b>	<b>1315</b>	Skrytka poczt./ PO Box --
<b>1320</b>	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person <sup>12)</sup> <b>DIONNE G. BUSSEL</b>	<b>1330</b>	Numery telefonów / Telephone numbers <b>+41 41 462 62 11</b>
<b>1340</b>	Numery faksów / Fax numbers <b>+41 41 460 26 68</b>	<b>1350</b>	E-mail <b>dionne-g.bussel@bbraun.com</b>

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych  
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa  
REGON 015249601 (6)



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
	<b>Stabimed</b>	1210	PL/CA01 0 0 7 8 9
		0010	PL/DR 1) 0 0 4 5 7 9
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 <sup>7)</sup> <input type="checkbox"/> 03 Wykreślenie z rejestru/ withdrawal		
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) <sup>2)</sup> Product generic name acc. to UMDNS (in Polish)	1445	Kod UMDNS <sup>2)</sup> UMDNS Code
	<b>Preparat do dezynfekcji narzędzi chirurgicznych</b>		
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) <sup>2)</sup> Product generic name acc. to UMDNS (in English)		
	<b>Surgical instrument disinfectant</b>		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) <sup>3)</sup> Product category description (in Polish)	1470	Kategoria wyrobu <sup>3)</sup> Product category
	<b>Wyroby jednorazowego użycia</b>		<b>10</b>
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) <sup>3)</sup> Product category description (in English)		
	<b>Single use devices</b>		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) <sup>4)</sup> Short medical product description and intended use (in Polish)		
	<b>Stabimed – preparat do dezynfekcji i czyszczenia instrumentów chirurgicznych, endoskopów sztywnych, sprzętu laboratoryjnego i wyposażenia anestezyjnego.</b>		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) <sup>4)</sup> Short medical product description and intended use (in English)		
	<b>Stabimed can be used for disinfection and cleaning of surgical instruments, rigid endoscopes, laboratory and anaesthesia equipment.</b>		
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID	1530	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID
	<input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... <sup>5)</sup> ..... Class I rule		<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła.... <b>15</b> ..... <sup>18)</sup> <b>0123</b> Class IIa rule no
	<input type="checkbox"/> Klasy I sterylne <sup>5)</sup> ..... Class I sterile		<input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła ..... <sup>18)</sup> ..... Class IIb rule no
	<input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. <sup>5)</sup> ..... Class I with measuring function		<input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... <sup>18)</sup> ..... Class III rule no
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego <sup>5)</sup> Accessory for the medical device
	<input type="checkbox"/> Lista A <sup>9)</sup> List A		
	<input type="checkbox"/> Lista B <sup>18)</sup> <input type="checkbox"/> Do samodzielnego testowania List B Self testing IVD	1550	<input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy <sup>5)</sup> System or procedure pack
	<input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do listy A albo B ..... non-classified to list A or B <sup>9)</sup>		
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego <sup>5)</sup> Description of system or procedure pack		

Agencja Produktów Leczniczych  
Wyróbów Medycznych i Produktów  
Biobójczych  
ul. Chałubińska 30/34, 00-725 Warszawa  
REGON 015249601 (6)

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
<input checked="" type="checkbox"/>	Deklaracja zgodności Declaration of conformity	2003-02-03
<input checked="" type="checkbox"/>	Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna <sup>6)</sup> User's manual and labels	01/03 – 830976, 01/03 - 830977
<input type="checkbox"/>	Opis wyrobu <sup>6)</sup> Product descriptions	
<input type="checkbox"/>	Opis procesu produkcji <sup>6)</sup> Production process description	
<input type="checkbox"/>	Ocena kliniczna lub ocena działania <sup>6)</sup> Clinical evaluation	
<input type="checkbox"/>	Protokoły badań <sup>6)</sup> Test reports	
<input type="checkbox"/>	Wyniki analizy ryzyka <sup>6), 8)</sup> Risk analysis results	
<input type="checkbox"/>	Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi <sup>6)</sup> Essential requirements conformity analysis	
<input checked="" type="checkbox"/>	Certyfikat systemu jakości <sup>6)</sup> Certificate of quality system	Q1Z 01 03 21005 018
<input type="checkbox"/>	Certyfikat oceny typu wyrobu <sup>6) 7)</sup> Certificate of type examination	
<input type="checkbox"/>	Opis procesu sterylizacji <sup>6) 7)</sup> Sterilisation process description	
<input type="checkbox"/>	Certyfikat parametrów pomiarowych <sup>6) 7)</sup> Measurement characteristics certificate	
<input type="checkbox"/>	Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro <sup>7)</sup> Information required for in vitro diagnostic medical devices	
<input type="checkbox"/>	Procedura nadzoru rynkowego <sup>6)</sup> Vigilance system procedure	
<input checked="" type="checkbox"/>	Inne..... <b>CERTYFIKAT EC</b> ..... Other.....	G1 99 05 31911 004
<input checked="" type="checkbox"/>	Inne..... <b>AUTORYZACJA</b> ..... Other.....	2003-04-22
<input checked="" type="checkbox"/>	Inne..... <b>OPLATA REJESTROWA</b> ..... 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. Tomajski 2003-11-12*.....  
City, date

Nazwisko i podpis..... *Tomasz Kluj*.....  
Name and signature

**Asystent Chiła  
SPECIALISTA  
DS. NOWYCH WYROBÓW**

**1660** **POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA DO REJESTRACJI<sup>1)</sup>**  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa  
REGON 141615234

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej..... *M. G. L.*.....

Pieczęć Urzędu..... Data wpływu<sup>1)</sup>..... **2003 -11- 19**

**0013** **POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU<sup>1)</sup>**

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej..... *dr inż. Marlan Nowicki*.....

Pieczęć Urzędu..... Data<sup>1)</sup>..... **30. 07. 2004**