

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 AESCLAP 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	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> 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	
	Miejsowość, data... <i>N. Tomyśl, 2003-05-01</i> ... City, date	
	Nazwisko i podpis..... Name and signature	

AESCLAP CHIFA Sp. z o.o.
 SPECJALISTA
 DS. NOWYCH WYROBÓW
Tomasz Kuj

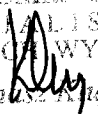

 of Chifa...
 2003-05-15

B.

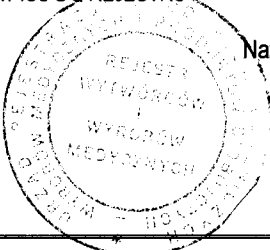
0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobow Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
	TIUTOL dent	1210	PL/CA01 <u>00789</u>
		0010	PL/DR ¹⁾ <u>002668</u>
1220	Podać czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru <input checked="" type="checkbox"/> 01 Pierwsza rejestracja / First 02 Zmiana rejestracji/ change ⁷⁾ 03 Wykreślenie z rejestru/ 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 urządzeń		
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English)		
	Surgical device 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)		
	Tiutol[®] dent to skoncentrowany środek do dezynfekcji sanitarnej urządzeń ssących, o dużej sile czyszczenia.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English)		
	Tiutol[®] dent is a concentrated disinfection solution for suction devices, with powerful cleaning action.		
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⁾ Do samodzielnego testowania List B Self testing IVD Nie klasyfikowany do listy A albo B non-classified to list A or B ⁹⁾	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		

WYDZIAŁ MEDYCZNY
 KATEDRA IZOLACJI I
 STERYLIZACJI
 20-030
 2023-03-14


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.....	01/97 - 830155
	◆ Opis wyrobu ⁶⁾ ⁸⁾ <input type="checkbox"/> Product descriptions.....
	◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ ⁸⁾ <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.....
<p>Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned</p>		

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	Asculap China Spółka z o.o. SPECJALISTA DS. NOWYCH WYROBÓW  Tomasz Kuj
	Miejsowość, data... <i>N. Tomysl, 2003-09-01</i> City, date	Nazwisko i podpis..... Name and signature

1660	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾ <small>Urząd Rejestrowy i Produktów Medycznych Wydział Medycznych i Produktów Biologicznych ul. Chemska 10/04 04-725 Warszawa</small>	Nazwisko i podpis osoby przyjmującej..... <i>A. Mura</i>
	Pieczeń Urzędu	2003-09-10
		Data wpływu. ¹⁾ <i>Urząd</i> <small>Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych</small>

0013	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾	Nazwisko i podpis osoby upoważnionej..... <i>dr inż. Marian Nowicki</i>
		Data ¹⁾ <i>16.10.2003</i>
	Pieczeń Urzędu	