

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
WÓZEK REANIMACYJNY RVIT	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make RVIT - 1D0, RVIT - 1D1, RVIT - 1D2, RVIT - 1W0, RVIT - 1W1, RVIT - 1W2, RVIT - 20, RVIT - 21, RVIT - 22, RVIT - 2W0, RVIT - 2W1, RVIT - 2W2, RVIT - 30, RVIT - 31, RVIT - 32, RVIT - 40, RVIT - 41, RVIT - 42, RVIT - 50, RVIT - 51, RVIT - 52, RVIT - 60, RVIT - 61, RVIT - 62, RVIT - 70,	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) 10-647	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	10-647
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
<p>Wózki reanimacyjne RVIT należą do standardowego wyposażenia placówek służby zdrowia, a w szczególności gabinetów zabiegowych, sal operacyjnych, oddziałów IOM oraz szpitalnych oddziałów ratunkowych. Zapewniają zgromadzenie w jednym miejscu wyposażenia i aparatury medycznej potrzebnej do wykonywania procesów reanimacyjnych na salach zabiegowych, operacyjnych lub bezpośrednio przy łóżku chorego. Wózek jest przeznaczony do współpracy ze sprzętem medycznym mającym bezpośredni wpływ na stan pacjenta i służącym do monitorowania i regulacji jego funkcji życiowych jak: defibrylator, resuscytator, butla z tlenem, zestawy do intubacji, aparat do pomiaru ciśnienia krwi, sprzęt do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, termometr, pulsoksymetr, kardiomonitor, kapnograf, monitor zwiotczenia mięśniowego - 1 na 2 stanowiska znieczulenia, sprzęt do dożylnego podawania leków, aparatura do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów, fonendoskop lub stetoskop przedsercowy dla dzieci, worek samorozprężalny i rurki ustno - gardłowe, zestaw do intubacji dotchawiczej z rurkami intubacyjnymi i dwoma laryngoskopami, urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych oraz urządzenie do odsysania.</p> <p>Dzięki zastosowaniu układu jezdnego w postaci kół z blokadami, wózkiem można swobodnie operować i w razie potrzeby zmienić miejsce użytkowania. Dobór odpowiedniej wersji urządzenia daje możliwość zamontowania wyposażenia w postaci narzędzi i sprzętu medycznego niezbędnego w procedurach reanimacyjnych oraz wyposażenia dodatkowego w zależności od indywidualnych potrzeb. Wózek RVIT może być używany wyłącznie w pomieszczeniach medycznych, zgodnie z przeznaczeniem, przez wykwalifikowany personel medyczny. Producent nie przewiduje bezpośredniego kontaktu z pacjentem.</p>	<p>RVIT resuscitation carts belong to the standard equipment of health care facilities, in particular, treatment rooms, operating theaters, intensive care units and hospital emergency departments. They ensure the collection of equipment and medical devices needed to perform resuscitation processes in treatment rooms, operating theaters or directly at the patient's bed in one place. The trolley is designed to work with medical equipment that has a direct impact on the patient's condition and is used to monitor and regulate his vital functions, such as: defibrillator, resuscitator, oxygen cylinder, intubation kits, blood pressure measuring device, equipment for invasive blood pressure measurement, thermometer, pulse oximeter, cardiac monitor, capnograph, neuromuscular function monitor - 1 for 2 anaesthesia stations, equipment for intravenous drug administration, equipment for fast and regulated fluid transfusions, phonendoscope or precordial stethoscope for children, bag valve mask and oropharyngeal airway, tracheostomy intubation kit with tracheal tubes and two laryngoscopes, infusion warmer device and suction device.</p> <p>Thanks to the use of a undercarriage in the form of casters with blockades, the cart can be freely operated and, if necessary, the place of use can be changed. The selection of the appropriate version of the device makes it possible to install accessories in the form of tools and medical equipment necessary in resuscitation procedures and additional equipment depending on individual needs. The RVIT cart may only be used in medical facilities as intended by qualified medical personnel. The manufacturer does not take into account direct contact with the patient.</p>
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Marek Brzeczek	+48 52 360 58 50
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
techmed@techmed.com.pl	+48 52 360 58 80

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego				
Information concerning composition of the system or procedure pack				
Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego				
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack				
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

ZAKŁAD TECHNIKI MEDYCZNEJ
"TECH-MED" Sp. z o.o.
 85-862 Bydgoszcz, ul. Ernsta Petersona 6A
 tel. 52 360 58 50-89, fax 52 360 58 80
 NIP: 953-22-86-409

Miasto / City Bydgoszcz

Data / Date 2021-05-05

Nazwisko / Name Marek Brzeczek

Podpis / Signature 
Marek Brzeczek

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,