

# 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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b> Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b> <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b> <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b> <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 IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b> <b>1</b>
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b> <b>Szafka przyłóżkowa KIWI</b>	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b> <b>KIWI - szafka bez blatu bocznego</b> <b>KIWI PLUS - szafka z blatem bocznym</b>	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	10531
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p>Szafka przyłóżkowa przeznaczona jest do przechowywania rzeczy osobistych pacjenta w trakcie diagnozowania, monitorowania i leczenia chorób. Szafka z blatem bocznym ułatwia pacjentowi spożywanie posiłków oraz czytanie lub pisanie.</p> <p>Szafka może służyć także personelowi medycznemu jako asystor, np. do umieszczania na blacie szafki przyrządów stosowanych w czasie diagnozowania i leczenia.</p> <p>Szafka wykonana jest z profili stalowych i blachy stalowej ocynkowanej pokrytych lakierem proszkowym. Kółka jezdne ułatwiają przemieszczanie szafki, a dwa z nich posiadają blokadę. Opcjonalnie szafka może posiadać dodatkowy blat boczny z regulacją wysokości i kąta nachylenia.</p>	<p>The bedside locker is designed for storage patient things during diagnosis, monitoring and cure. The bedside table top is facilitating eating and reading or writing. The bedside locker can be used by the medical staff as asystor e.g. for putting on the top of bedside devices applied during diagnosing and treating.</p> <p>The bedside locker is made of steel profiles and tinplate covered with powder varnish. The bedside locker has 4 castors which enable its movement, 2 castors are equipped with blockade. Optionally the bedside locker can be equipped with the table top with possibility of height and tilt adjustment.</p>
2.016 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	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Tomasz Kania	33 8631800
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
formed-pro@formed-pro.pl	33 8631800



#### 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 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego 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.

Miasto / City **Żywiec**

Data / Date 2011-07-07

**Nazwisko / Name** Kania Tomasz

Podpis / Signature mar inż. Tomasz Kania

- 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,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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) 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, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.