

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 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 <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input 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 checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 11
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) Objętościowa pompa infuzyjna	
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 P100 P200 P300	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> <p>Urząd Rejestracji Produktów Lekarskich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center;">2016 -11- 02</p> <p>Nr Ilość zgłoszeń Podpis przyrzułecano 3</p> </div>	

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
UMDNS	16495
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>Objętościowe pompy infuzyjne P100, P200, P300 przeznaczone są do dokładnych infuzji dożylnych, dotętnicznych oraz żywienia pozajelitowego i dojelitowego.</p> <p>Pompy mogą być stosowane w różnorodnym środowisku klinicznym, obejmującym między innymi: sale chorych o profilu ogólnym, oddziały intensywnej terapii, oddziały neonatologiczne i pediatryczne, sale operacyjne i pooperacyjne oraz oddziały ratownictwa medycznego.</p> <p>Pompa P100 - podstawowy model, bardzo prosty w obsłudze, infuzja w ml/h, ml/min, l/h, l/24h. Możliwość wyliczenia szybkości dozowania z objętości i czasu.</p> <p>Pompa P200 - oferuje możliwości modelu P100 plus programowanie szybkości infuzji we wszystkich, najczęściej używanych jednostkach, infuzję ciągłą z przerwami, profil (do 24 cykli) oraz infuzję TPN.</p> <p>Pompa P300 - oferuje możliwości modelu P200 oraz posiada tryb infuzji TCI/TVA albo (zamiennie) PCA (po podłączeniu przycisku pacjenta). Pompy P300 obsługują tworzone w zewnętrznym oprogramowaniu biblioteki leków.</p>	<p>Volumetric infusion pumps P100, P200, P300 are designed for accurate intravenous and arterial infusions as well as for enteral and parenteral feeding.</p> <p>The pumps can be used in various clinical environments, including general profile wards, intensive care units, neonatology and paediatric units, operation theatres and postoperative wards, as well as medical rescue wards.</p> <p>The pump P100 - very simple model, operates in: ml/h, ml/min, l/h, l/24h. It offers an option to calculate infusion rate basing on the volume and time.</p> <p>The pump P200 - offers the capabilities of model P100 and allows to program infusion rate in all commonly used units, continuous infusion, intermittent infusion, infusion with profile (up to 24 cycles) and infusion TPN.</p> <p>The pump P300 - offers the capabilities of model P200 and additionally infusions TCI/TVA or (interchangeably) PCA (after connection PCA button). The pumps P300 support drug libraries prepared by external software.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
1011	

**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
Maciej Grabowski	22 313 22 61
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
m.grabowski@medima.pl	22 313 22 69

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

Warszawa

Data / Date

2016-11-02

Nazwisko / Name

Maciej Grabowski

Podpis / Signature



- 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.