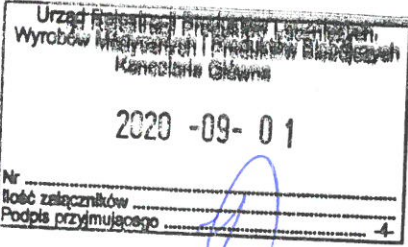


## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

### 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 / Ordinal number of form no. 2 within this notification</b> <p style="text-align: center;">3</p>
<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 / In case of change of device details please indicate the data being changed</b>           	

<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 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 checked="" 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> <p style="text-align: center;">2</p>
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b> <p style="margin-left: 20px;">Medima Line</p>	
<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>EXxxL, EXxxF02, EXxxF12, EXxxF02L    gdzie xx - cyfrowe oznaczenie kompletacji zestawu</b>	
	

**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**

<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  <b>UMNDS</b>	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  <b>16579</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish  Medima Line EXxxL, EXxxF02, EXxxF12 i EXxxF02L jest rodziną zestawów dodatkowych (rozszerzających), stosowanych w połączeniu z innymi rodzinami zestawów Medima Line, głównie z zestawami onkologicznymi.  Zestawy infuzyjne Medima Line EXxxL, EXxxF02, EXxxF12 i EXxxF02L przeznaczone są do stosowania u ludzi w celu leczenia lub łagodzenia choroby poprzez wprowadzanie płynów infuzyjnych do ciała pacjenta.  xx - cyfrowe oznaczenie kompletacji zestawu  L - oznacza, że zestaw może być stosowany do infuzji płynów światłoczułych  F02 - oznacza, że zestaw wyposażony jest w filtr hydrofobowy (0.2 µm)  F12 - oznacza, że zestaw wyposażony jest w filtr hydrofobowy (1.2 µm)	<b>2.015</b> Po angielsku / In English  Medima Line EXxxL, EXxxF02, EXxxF12 and EXxxF02L is a family of extension lines, used in conjunction with another sets from Medima Line families, mainly with oncological ones.  Medima Line EXxxL, EXxxF02, EXxxF12 i EXxxF02L infusion sets are intended for use in humans to treat or relieve the disease by delivery infusion fluids into the patient's body.  xx - numerical designator of the set configuration  L - means that the set can be used for infusion of photosensitive fluids.  F02 - means that the set is equipped with a hydrophobic filter (0.2 µm)  F12 - means that the set is equipped with a hydrophobic filter (1.2 µm)
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  <b>1011</b>	

**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues

<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  <b>Maciej Grabowski</b>	<b>2.018</b> Telefon / Phone  <b>+48 22 313 22 61</b>
<b>2.019</b> E-mail  <b>m.grabowski@medima.pl</b>	<b>2.020</b> Faks / Fax  <b>+48 22 313 22 69</b>

**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 WarszawaData / Date 2020-08-31Nazwisko / Name GrabowskiPodpis / 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.