

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 2
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 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	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 2
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Medima Line	
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 ONxxL, ONxxF02, ONxxF02L gdzie xx - cyfrowe oznaczenie kompletacji zestawu	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: fit-content;"> <p style="margin: 0;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="margin: 0; font-size: 1.2em;">2020 -09- 01</p> <p style="margin: 0;">Lp: _____ liczba załączników _____ Podpis przyjmującego _____ 4</p> </div>	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMNDS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 16579
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 Medima Line ONxxL, ONxxF02 i ONxxF02L jest rodziną specjalizowanych do zastosowań onkologicznych zestawów infuzyjnych, dedykowanych do pomp objętościowych produkowanych przez firmę Medima. Zestawy infuzyjne Medima Line ONxxL, ONxxF02 i ONxxF02L 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)	2.015 Po angielsku / In English Medima Line ONxxL, ONxxF02 i ONxxF02L is a family of specialized for oncological applications infusion sets dedicated to volumetric pumps manufactured by Medima. Medima Line ONxxL, ONxxF02 i ONxxF02L 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)
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 Maciej Grabowski	2.018 Telefon / Phone +48 22 313 22 61
2.019 E-mail m.grabowski@medima.pl	2.020 Faks / Fax +48 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 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.