

# **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> 1
<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>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</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	1
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b>	
Stanowiska do pielęgnacji noworodków system Millennium	
<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>	
Zestaw Kacperek - moduły A, B, B1, T, U, P; Zestaw Oskar - moduły A, B, C; Zestaw Agatka - moduły A, B, B1, T, U, P	

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

<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	33-799
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.015</b> Po angielsku / In English
Stanowiska do pielęgnacji noworodków przeznaczone są do prowadzenia zabiegów pielęgnacyjnych nad noworodkiem w pierwszych chwilach po urodzeniu w punktach pielęgnacyjnych na salach noworodkowych oraz pokojach typu „rooming in” matka z dzieckiem. Zapewniają one zintegrowanie w jednym miejscu wszystkich czynności związanych z pielęgnacją noworodka takich jak: kąpiel noworodka, przewijanie i kosmetyka, prowadzenie badań, rutynowych zabiegów, ważenia. Zapewniają współpracę z ogrzewaczami noworodkowymi przyściennymi.	The infant care sets are intended to conduct the nursing activities and treatments on infant in the first moment after birth in the nursing places of neonatal rooms and in the rooms type “rooming in” where mother is with a baby. The infant care sets ensure integrated all the nursing activities in one place such as: newborn bath, change of nappy, cosmetics, medical examination, the routine medical treatments and weighing. There are adapted to hang up the infant warming unit over them.
<b>2.016</b> 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

<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.018</b> Telefon / Phone
Marek Brzeczek	+48 52 360 58 50
<b>2.019</b> E-mail	<b>2.020</b> 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 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.


ZAKŁAD TECHNIKI MEDYCZNEJ

"TECH-MED" Sp. z o.o.

ul. Piękna 13, tel. (52) 373 19 14

85-303 BYDGOSZCZ

NIP 953-22-86-409

Miasto / City BydgoszczData / Date 2014-05-27Nazwisko / Name Marek BrzeczekPREZES ZARZĄDU  
  
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,
- 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.