

ORYGINAŁ

Pleura.com

**Zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem
zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności**

Form for the registration of the CE marked medical device placed on market

A.

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		PL/CA 01
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ —
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾ <i>00-725</i>
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, ⁶⁾ <i>Chełmska 30/34</i>	1165	Skrytka poczt/ PO Box ⁶⁾ —
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾ <i>851 43 81</i>	1180	Faks / Fax no ⁶⁾ <i>851 52 43</i>
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration <i>03.02.2003 r.</i> Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}		
1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 00003		
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁷⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)} Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)} DE 812160059		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full B.BRAUN MELSUNGEN AG		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾ B.BRAUN		
1270	Państwo / Country ³⁾ DE / NIEMCY	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ Hesse
1290	Miasto / City MELSUNGEN	1300	Kod pocztowy / Postal code D-34212
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apptmt CARL-BRAUN-STRASSE 1	1315	Skrytka poczt/ PO Box Postfach 11 20
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾ Dr Wilhelm Wucherpennig	1330	Numer telefonu / Telephone numbers +49 56 61 71 29 34
1340	Numer faksów / Fax numbers +49 56 61 75 29 34	1350	E-mail wilhelm.wucherpennig@bbraun.com

D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾		
<input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾		
1370	PL 788-00-08-829	
Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full		
1380	AESCLAP CHIFA Sp. z o.o.	
1390	Państwo / Country ³⁾ POLSKA	0003 Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾ -----
0001	Miasto /City NOWY TOMYŚL	0004 Kod pocztowy /Postal code 64-300
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no TYSIĄCLECIA 14	0005 Skrytka poczt./ PO Box -----
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾ MAREK ŁUKASZYK	1410 Numery telefonów /Telephone numbers (061) 44 20 290
1420	Numery faksów / Fax numbers (061) 44 20 295	1430 E-mail marek.lukaszyk@chifa.com.pl
0006	<p>Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?</p> <p><input type="checkbox"/> nie/ no <input checked="" type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <p>Czy wytwórca wymieniony w części C ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym autoryzowanego przedstawiciela?/ Has described in box C manufacturer, authorized representative within European Economic Area?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> nie/ no <input type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p>	
0007	<p>Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge</p> <p>Miejscowość, data.....Warszawa, dn. 13.05.2003 City, date</p> <p>Nazwisko i podpis..... Name and signature</p> <p style="text-align: right;"> Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością <i>Agata Wacowska Jastrzębska</i> Specjalista ds. Marketingu i Rejestracji </p>	

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions	1210	Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
	PLEURACAN® Zestawy do drenażu klatki piersiowej metodą Matthysa	0010	PL/CA01 00003 PL/DR 001043
1220	Podać czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru <input checked="" type="checkbox"/> 01 Pierwsza rejestracja / First <input type="checkbox"/> 02 Zmiana rejestracji/ change ⁷⁾ <input type="checkbox"/> 03 Wykreślenie z rejestru/ withdrawal		
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)		
1450	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po polsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish)	1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English)		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish) WYROBY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category 10
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English) SINGLE USE DEVICES		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish) Zestaw do drenażu klatki piersiowej metodą Matthysa PLEURACAN® stosowany w drenażu prześieków i wysięków jam opłucnych, drenażu płuc oraz wodobrzusza, leczeniu odmy opłucnej, płukaniu ropniaków opłucnej oraz ropni innych jam ciała, podawaniu leków bezpośrednio do jam ciała, dotchawicznym podawaniu tlenu oraz sztucznym oddychaniu w sytuacjach nagłych. Jałowy, wyłącznie jednorazowego użytku.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) PLEURACAN® Disposable Thorax Drainage Set according to Matthys for drainage of trans- and exudates, pleural space cavities, lungs and pulmonary abscesses as well as ascites, treatment of pneumothorax, irrigation of pleural empyema and abscesses in other body cavities, instillation of medicaments into body cavities, transtracheal oxygen insufflation and emergency respiration. Sterile, single use only.		
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... ⁵⁾ Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne ⁵⁾ Class I sterile <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. ⁵⁾ Class I with measuring function	1530	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła..... ⁶⁾ ¹⁸⁾ 0123 Class IIa rule no <input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła ¹⁸⁾ Class IIb rule no <input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... ¹⁸⁾ Class III rule no
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device <input type="checkbox"/> Lista A ⁵⁾ List A <input type="checkbox"/> Lista B ¹⁸⁾ <input type="checkbox"/> Do samodzielnego testowania List B Self testing IVD <input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do listy A albo B non-classified to list A or B ⁵⁾	1535	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device
		1550	<input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy ⁵⁾ System or procedure pack
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack Zestaw: kaniuła punkcyjna wraz z poliuretanowym cewnikiem, łącznik z zastawką jednokierunkową i trójdrożnym kranikiem, nakładka zapobiegająca załamywaniu się cewnika, strzykawka 60 ml OMNIFIX®, worek do zbierania wydzieliny.		

0011	Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić jeżeli są) Documents enclosed to the application (cross box if yes)	Oznaczenia i daty załączników Codes and dates of annexes
	◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity <input checked="" type="checkbox"/>	39.05.402, 2001-11-09
	◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ User's manual and labels <input checked="" type="checkbox"/>	1242 0590 10/00
	◆ Opis wyrobu ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/>	
	◆ Product descriptions <input type="checkbox"/>	
	◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/>	
	◆ Production process description <input type="checkbox"/>	
	◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ Clinical evaluation <input type="checkbox"/>	
	◆ Testy badań ⁶⁾ Test reports <input type="checkbox"/>	
	◆ Wyniki analizy ryzyka ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/>	
	◆ Risk analysis results <input type="checkbox"/>	
	◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ Essential requirements conformity analysis <input type="checkbox"/>	
	◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/>	Q1Z 01 09 12974 243
	◆ Certificate of quality system <input checked="" type="checkbox"/>	2001-09-25
	◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/>	
	◆ Certificate of type examination <input type="checkbox"/>	
	◆ Opis procesu sterylizacji ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/>	
	◆ Sterilisation process description <input type="checkbox"/>	
	◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ⁶⁾ ⁷⁾ <input type="checkbox"/>	
	◆ Measurement characteristics certificate <input type="checkbox"/>	
	◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ <input type="checkbox"/>	
	◆ Information required for in vitro diagnostic medical devices <input type="checkbox"/>	
	◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ Vigilance system procedure <input type="checkbox"/>	
	◆ Inne <input type="checkbox"/>	
	◆ Other <input type="checkbox"/>	
	◆ Inne <input type="checkbox"/>	
	◆ Other <input type="checkbox"/>	
Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned		
0012	Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge	
	Miejsowość, data <u>Warszawa, dn. 13.05.2003</u> City, date	
	Nazwisko i podpis <u>Agata Wacowska-Jastrzebska</u> Name and signature	
	Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Agata Wacowska-Jastrzebska Specjalista ds. Marketingu i Rejestracji	
1660	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa REGON 015249601	
	Nazwisko i podpis osoby przyjmującej <u>Giloi Maria</u>	Data wpływu. ¹⁾ <u>2003-05-15</u>
	Pieczęć Urzędu	
0013	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z up. <u>Prezesa</u>	
	Nazwisko i podpis osoby upoważnionej <u>dr inż. Marian Nowicki</u>	Data ¹⁾ <u>16.06.2003</u>
	Pieczęć Urzędu	