

FORMULARZ ZGŁOSZENIA DO REJESTRU WYROBÓW MEDYCZNYCH I PODMIOTÓW
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ICH WPROWADZANIE DO OBROTU I DO UŻYWANIA

Formularz zgłoszenia informacji dotyczących certyfikatów

FORM FOR THE APPLICATION TO THE REGISTER OF MEDICAL DEVICES AND
PERSONS RESPONSIBLE FOR PLACING THEM ON THE MARKET AND PUTTING INTO
SERVICE

Form for notification of information relating to the certificates

A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority	
7100 Kod / Code	PLICA01
7110 Nazwa / Name	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
7120 Kod kraju / Country code	PL
7140 Miasto / City	7150 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	03-736
7160 Ulica, nr / Street, no.	7165 Skrytka pocztowa / PO box
Ząbkowska 41	
7170 Telefon / Phone	7180 Faks / Fax
492-11-00	492-11-99
7190 E-mail	
B. Identyfikacja rejestracji (nie stanowi części certyfikatu) Identification of the registration (not part of the certificate)	
7200 Data zgłoszenia / Date of application	
Status zgłaszającego / Status of the applicant	
7205 <input checked="" type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer	<input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
<input type="checkbox"/> * Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market	<input type="checkbox"/> Importer / Importer
* nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro / doesn't apply to in vitro diagnostic medical devices	
Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
7210 <input type="checkbox"/> pierwsze / first	<input checked="" type="checkbox"/> zmiana adresu / change of address
	<input type="checkbox"/> zmiana certyfikatu / change of certificate
7220 W przypadku zmiany certyfikatu podać poprzedni numer certyfikatu If change of certificate provide previous certificate number	
7230 Wskazać, jeżeli certyfikat został wydany, zmieniony, uzupełniony, wycofany itp. Indicate if the certificate has been issued, modified, complemented, withdrawn etc.	
<input checked="" type="checkbox"/> wydany / issued	<input type="checkbox"/> zawieszony / suspended
<input type="checkbox"/> zmodyfikowany / modified	<input type="checkbox"/> odwieszony / termination of suspension
<input type="checkbox"/> uzupełniony / complemented	<input type="checkbox"/> odmówiony / refused

wycofany / withdrawn

zakończony przez wytwórcę / terminated by manufacturer

C. Certyfikat / Certificate

7240 Numer certyfikatu / Certificate number

GB 00/52200

7260 Certyfikat według / Certificate according to

Dyrektywa 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC

Załącznik 2 bez ustępu 4 / Annex 2 without section 4

Załącznik 2 z ustępem 4 / Annex 2 with section 4

Załącznik 3 / Annex 3

Załącznik 4 / Annex 4

Załącznik 5 / Annex 5

Dyrektywa 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC

Załącznik II bez ustępu 4 / Annex II without section 4

Załącznik II z ustępem 4 / Annex II with section 4

Załącznik III / Annex III

Załącznik IV / Annex IV

Załącznik V / Annex V

Załącznik VI / Annex VI

Dyrektywa 98/79/WE / Directive 98/79/EC

Załącznik III z ustępem 6 / Annex III with section 6

Załącznik IV z ustępem 3 / Annex IV with section 3

Załącznik IV z ustępem 4 / Annex IV with section 4

Załącznik IV z ustępem 6 / Annex IV with section 6

Załącznik V / Annex V

Załącznik VI / Annex VI

Załącznik VII z ustępem 3 / Annex VII with section 3

Załącznik VII z ustępem 5 / Annex VII with section 5

7270 Data wydania/zawieszenia/wycofania/odmówienia itd. / Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc.
2005.01.10

7280 Data ważności certyfikatu/odwieszenia / Date of expiry of the certificate/termination of suspension
2009.01.10

7290 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body identification number
0120

D. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

7330 Kod wytwórcy / Manufacturer code

7340 Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long

Med & Life Sp. z o.o.

7345 Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short

Med & Life

7350 Kod kraju / Country code PL	
7370 Miasto / City Komorów	7380 Kod pocztowy / Postal code 05-806
7390 Ulica, nr / Street, no. Marii Dąbrowskiej 45	7400 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	
7410 Nazwisko / Name Małgorzata Śliwińska	7420 Telefon / Phone 022 759 15 15
7430 Faks / Fax 022 759 15 19	7440 E-mail biuro@medandlife.com

E. Identyfikacja / Identification of the

7450 <input type="checkbox"/> Autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative <input type="checkbox"/> Importera / Importer <input type="checkbox"/> * Podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market <small>* nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro / doesn't apply to in vitro diagnostic medical devices</small>	
7460 Kod / Code	
7470 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / importera / * podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Name of authorized representative / importer / * person responsible for placing on the market <small>* nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro / doesn't apply to in vitro diagnostic medical devices</small>	
7480 Kod kraju / Country code	
7490 Miasto / City	7495 Kod pocztowy / Postal code
7500 Ulica, nr / Street, no.	7510 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	
7520 Nazwisko / Name	7530 Telefon / Phone
7540 Faks / Fax	7550 E-mail

F. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device

7560 Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu A / In vitro diagnostic medical device of List A	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu B / In vitro diagnostic medical device of List B	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania niewymieniony w wykazie A lub wykazie B In vitro diagnostic medical device for self-testing not listed in List A or List B	
<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I - jałowy / Medical device class I – sterile	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I - z funkcją pomiarową / Medical device class I - with measuring function	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / Medical device class IIa	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / Medical device class IIb	

Wyrób medyczny klasy III / Medical device class III

7565 Reguła / Rule
9

7570 Rodzaj wyrobu (nazwa wyrobu nadana przez wytwórcę jak określono w certyfikacie)
Device Type (manufacturer's product name as specified in the certificate)
Systemy do terapii i rehabilitacji:
Viofor JPS System Standard z lub bez źródła światła
Viofor JPS System Classic z lub bez źródła światła

7580 Stosowany system terminologii / Nomenclature system used
 GMDN EDMS

7600 Kod wg terminologii / Nomenclature Code 12415
7610 Język miejscowy / Local language
pl

Nazwa rodzajowa wg terminologii / Nomenclature Generic Term
7620 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish

Urządzenia do terapii polem elektromagnetycznym

7630 Po angielsku / In English

Magnetic Units, Therapeutic

Krótki opis / Short description

7640 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish

Urządzenie do profilaktyki, terapii i rehabilitacji słabym wolnozmennym polem elektromagnetycznym do użytku w gabinetach lekarskich i fizjoterapeutycznych oraz w warunkach domowych.

7650 Po angielsku / In English

Apparatus for prophylactics, therapy and rehabilitation with weak pulsating magnetic field for use in doctors and physiotherapists offices and in patient homes.

7710 Kod kategorii wyrobu / Device Category Code
04

Nazwa kategorii wyrobu / Device Category Term

7720 W języku miejscowym – po polsku / In local language– in Polish
Wyroby medyczne elektromechaniczne

7730 Po angielsku / In English

Electro-medical mechanical devices

7735 Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland

Aparat do terapii polem elektromagnetycznym Viofor JPS System w wersjach Classic i Standard wraz z wyposażeniem

G. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia
Identification of the organization making this application

7740 Nazwa / Name

Med & Life Sp. z o.o.

7741 Kod / Code

7742	Kod kraju / Country code PL		
7743	Miasto / City Komorów	7744	Kod pocztowy / Postal code 05-806
7745	Ulica, nr / Street, no. Marii Dąbrowskiej 45	7746	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu / Contact person		
7747	Nazwisko / Name Małgorzata Śliwińska	7748	Telefon / Phone 022 759 15 15
7749	Faks / Fax 022 759 15 19	7750	E-mail

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.

Miejscowość / City Komorów Data / Date 2005-06-22

Nazwisko / Name Małgorzata Śliwińska Podpis / Signature.....

shr. AG

