

Application for the registration of custom made medical device manufacturer

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		<i>PL/ CA 01</i>
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⁾
1160	Ulica, nr domu/ Street, house no ⁶⁾	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
1200	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 _ _ _ _ _
1220	Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru 01 Pierwsza rejestracja / First 02 Zmiana rejestracji/ change ⁷⁾ 03 Wykreślenie z rejestru/ withdraw		
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)		
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)}			
1250	Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)}		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾		
1270	Państwo / Country ³⁾	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City	1300	Kod pocztowy /Postal code
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾	1330	Numery telefonów / Telephone numbers
1340	Numery faksów / Fax numbers	1350	E-mail

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

Zgłoszenia wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje w wersji drukowanej osobiście lub listem poleconym oraz w wersji elektronicznej, dołączając do zgłoszenia kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych. Zgłoszenie dokonywane przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela potwierdzone jest na kopii zgłoszenia.

- 1) Kod organu kompetentnego składa się z oznaczenia państwa, liter CA i numeru jednostki. W Rzeczypospolitej Polskiej: PL/ CA 01.
Composed of two-letter country code, followed by slash, CA and the number of the competent authority in the state. The code for the Polish Republic: PL/ CA 01.
- 2) W Polsce organem kompetentnym jest:/In Poland the Competent Authority is: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 3) Należy stosować kody według ISO 3166:1993 np.:
Use the codes for the different countries acc. To ISO 3166:1993, eg.:
AT – Austria; GR – Greece GB – United Kingdom; ES – Spain
PT - Portugal; SE - Sweden IE – Ireland; NO – Norway
BE – Belgium; IS – Iceland; AU – Australia DK – Denmark
CA – Canada; IT – Italy FR - France DE – Germany
CH - Switzerland NL – Netherlands FI - Finland PL - Poland
- 4) Tylko dla państw federacyjnych.
For federal states only.
- 5) Format daty RRRR-MM-DD/YYYY-MM-DD.
- 6) Wpisuje organ kompetentny.
Will be filled by the competent authority.
- 7) Każda zmiana musi być zgłoszona i zarejestrowana np.: zmiana adresu, nazwy wytwórcy, nazwy lub typu i opisu wyrobu.
All types of changes must be reported and registered, eg.: change of address, name of manufacturer, or name or description of medical device.
- 8) Wytwórca – w znaczeniu określonym w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.
Manufacturer – as defined by the Medical Devices Directive 93/42/EEC.
- 9) Zwyczajowo używana nazwa – logo firmy.
Short firm name used according to custom – logo.
- 10) Kod wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela – złożony z kodu państwa, znaku / i numeru NIP.
Manufacturer, representative, etc code – composed of country code, followed by slash and VAT- number.
- 11) Wypełnia się, jeżeli wytwórca ma siedzibę poza Rzeczpospolitą Polską.
To be filled in if the manufacturer is not located in the Polish Republic.
- 12) Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo wyrobu medycznego.
Member of the top management, responsible for medical device safety.