

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⁾		<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 _ _ _ _ _
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)} 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

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, produkt range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wyróbów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
		1210	PL/CA01 _ _ _ _ _
		0010	PL/DR ¹⁾ _ _ _ _ _
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wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)		
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)	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English)		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish)		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English)		
1520	Klasyfikacja/Classification	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID	1530
	Klasa I reguła..... ⁵⁾ Class I rule Klasy I sterylne ⁵⁾ Class I sterile Klasy I z funkc. pomiar. ⁵⁾ Class I with measuring function	
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczanego do oceny działania In vitro diagnostic device Lista A ⁵⁾ List A Lista B ¹⁸⁾ List B Nieklassyfikowany do listy A albo B non- classified to list A or B ⁵⁾	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID	1535
		Do samodzielnego testowania Self testing IVD	1550
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack		

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

Do zgłoszenia dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych.

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) Wpisuje organ kompetentny;

Will be filled by the competent authority;

- 2) UMDNS – Uniwersalny System Nazewnictwa Wyrobów Medycznych, opracowany przez ECRI, dostępny w wielu językach, min. angielskim, francuskim, niemieckim, włoskim, polskim, hiszpańskim, tureckim. UMDNS jest zalecony przez Komisję Europejską jako System Regulujący Wymianę Danych dla wyrobów medycznych. Jeżeli UMDNS jest niedostępny, należy podać słowa kluczowe określające wyrób.

UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System, developed by ECRI, now available in several languages eg. (in English), French, Italian, German, Polish, Spanish, Turkish. UMDNS has been suggested by the European Commission to be used within the Regulatory Data Exchange System to identify medical devices. If UMDNS is not available, give description by key-words.

- 3) Kategorie wyrobów medycznych i terminologia. Wyrób należy przypisać do pierwszej w kolejności, której odpowiada z poniższej listy, przesuając się od góry do dołu, tzn. od (A) do (L).

Device category and term. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e from (A) to (L).

Kod Code	Określenie Term	Kolejność Sequence	Kod Code	Określenie Term	Kolejność Sequence
06	Wyroby do diagnostyki in vitro In vitro diagnostic devices	A	02	Wyroby do anestezji i respiracji Anaesthetic and respiratory devices	G
01	Aktywne implanty Active implantable devices	B	04	Wyroby medyczne elektromechaniczne Electro-medical mechanical devices	H
07	Wyroby nieaktywne implantowane Non-active implantable devices	C	09	Narzędzia wielokrotnego użycia Reusable instruments	I
03	Wyroby dentystyczne Dental devices	D	10	Wyroby jednorazowego użycia Single use devices	J
08	Wyroby oftalmologiczne i optyczne Ophthalmic and optical devices	E	11	Pomoce techniczne dla niepełnosprawnych Technical aids for disabled persons	K
12	Radiacyjne wyroby diagnostyczne i terapeutyczne Diagnostic and therapeutic radiation devices	F	05	Wyposażenie szpitalne Hospital hardware	L

- 4) Opis powinien zawierać wyraźnie podane przewidziane przeznaczenie i w kilku słowach zasadę działania.

Description should include distinctly formulated the intended use and idea of operation in a few words.

- 5) Wypełnić wszystkie pola odnoszące się do wyrobu i podać numer jednostki notyfikowanej, gdzie należy.

Fill all relevant places and give, where appropriate, the notified body number.

- 6) Dokumenty obowiązkowe tylko dla wyrobów klasy I; dla pozostałych pożądane.

Documents obligatory for devices class I only; for other class desirable.

- 7) Załączyć te dokumenty, jeśli dotyczy wyrobu.

Attach these documents if appropriate.

- 8) Może być włączony do innego załączonego dokumentu, np. do instrukcji użytkownika.

It may be included into another document attached, eg into user's manual.