

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 Wytwórcza/ 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, aptmt	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

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾		
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full		
1390	Państwo / Country ³⁾	0003	Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City	0004	Kod pocztowy / Postal code
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu/ Street, house no, apartment no	0005	Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾	1410	Numery telefonów / Telephone numbers
1420	Numery faksów / Fax numbers	1430	E-mail
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>nie/ no tak/yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div data-bbox="989 785 1357 888" style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px;"></div> <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>nie/ no tak/yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div data-bbox="989 987 1357 1090" style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px;"></div>		
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..... City, date</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>		

B.

0020	Nazwa wyrobu medycznego będącego systemem lub zestawem zabiegowym ²⁾	1210 0021	Numery nadane w rejestrze PL/CA01 PL/ZR
1220	Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru 01 Pierwsza rejestracja 02 Zmiana rejestracji ⁴⁾ 03 Wykreślenie z rejestru		
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru		
0022	Krótki opis wyrobu i przewidziane przeznaczenie ³⁾ (podać podstawowe funkcje i dane, opis budowy i działania)		
0023	Załączone oświadczenia o zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi; w przypadku sterylizacji dokumenty potwierdzające przeprowadzenie procesu sterylizacji: Załączone dokumenty podlegają zwrotowi		
0024	Informacje o podstawie oznaczenia znakiem zgodności CE wyrobów medycznych będących systemem lub zestawem zabiegowym:		
0025	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾ <div style="text-align: right;">Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;">Pieczęć UrzęduData wpływu ¹⁾.....</div>		
0026	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾ <div style="text-align: right;">Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;">Pieczęć UrzęduData ¹⁾.....</div>		

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) Nazwa wyrobu i jego typ; rodzina oznacza wyroby o jednorodnej konstrukcji, różniące się np. wymiarami.

Device name and model; product family means devices of uniform design, of different eg. sizes.

- 3) 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.

- 4) Każda zmiana musi być zgłoszona i zarejestrowana np.: zmiana adresu, nazwy wytwórcy, nazwy lub typu i opisu wyrobu.