

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 |

| | | | |
|-------------|---|-------------|--|
| 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="989 989 1357 1093" 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.

| | | | |
|------|---|------|---------------------------|
| 0027 | Nazwa wyrobu lub rodziny wyrobów stosowanych w weterynarii ²⁾ | 1210 | Numery nadane w rejestrze |
| | | | PL/CA01 |
| | | | |
| | | | 0028 |
| | | | PL/WR |
| 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 | | |
| 0029 | Krótki opis wyrobu i przewidziane przeznaczenie ³⁾ (podać podstawowe funkcje i dane, opis budowy i działania) | | |
| 0030 | Załączone oświadczenia o zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi: | | |
| | Załączone dokumenty podlegają zwrotowi | | |
| 0031 | Informacje o podstawie oznaczenia znakiem zgodności CE wyrobów medycznych do stosowania u zwierząt: | | |
| 0032 | POTWIERDZENIE ZGŁOSZENIA WNIOSKU O REJESTRACJĘ ¹⁾ <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> Nazwisko i podpis osoby przyjmującej..... Pieczęć Urzędu </div> <div style="width: 45%;"> Data wpływu ¹⁾..... </div> </div> | | |
| 0033 | POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾ <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> Nazwisko i podpis osoby upoważnionej..... Pieczęć Urzędu </div> <div style="width: 45%;"> Data ¹⁾..... </div> </div> | | |

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

W zgłoszeniu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel podaje informację o podstawie oznakowania znakiem zgodności CE oraz dołącza kopie dokumentów potwierdzających oznaczenie znakiem zgodności CE.

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.