

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>Reguła 5</b>
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Nasal Sponge - sterylny chłonny tampon donosowy Nasal Sponge - sterile absorbent nasal dressing	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Nasal Sponge z gazą i sznurkiem / with gauze and string Nasal Sponge bez gazy, ze sznurkiem / no gauze with string Nasal Sponge bez gazy, bez sznurka / no gauze, no string	
<b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Opatrunek hemostatyczny	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Kancelaria Glowna

2022-06-01

Nr .....  
Ilosc zalacznikow .....  
Podpis przyjmujacego ..... -5-

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  <b>UMDNS</b>	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  <b>26626</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish <p>Tampon donosowy Nasal Sponge stosuje się przy krwawieniach z nosa i pooperacyjnej hemostazie jamy nosowej oraz zatoki przynosowej. Przy zetknięciu z wodą pokrycie z gazy może tworzyć lepki żel i szybko tamować krwawienie z naczyń włosowatych. Jednocześnie rozprężająca się gąbka daje kontrolowany ucisk miejsca krwawienia. Ta podwójna funkcja pozwala na łatwe uzyskanie hemostazy.</p>	<b>2.016</b> Po angielsku / In English <p>Nasal Sponge nasal tampon is used for epistaxis and postoperative haemostasis of the nasal cavity and paranasal sinus. On contact with water, the gauze covering can form a sticky gel and quickly staunch capillary bleeding. At the same time, the expanding sponge gives a controlled pressure to the bleeding site. This dual function enables easy haemostasis.</p>
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  <b>1434</b>	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name  <b>Marcin Urban</b>	<b>2.019</b> Telefon / Phone  <b>( 22) 10 10 410</b>
<b>2.020</b> E-mail  <b>marcin.urban@promedica.torun.pl</b>	<b>2.021</b> Faks / Fax 



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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.

Miasto / City

Toruń

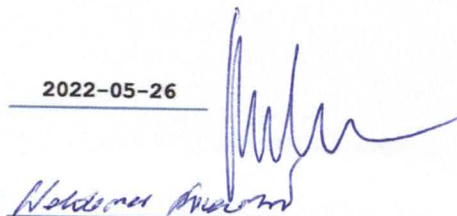
Data / Date

2022-05-26

Nazwisko / Name

Waldemar Biegalski, Marcin Urban

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację,

- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,

- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,