

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
	<input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
Zmiana nazwy handlowej wyrobu z: Łóżko szpitalne / Hospital bed NEXO, HORUS na: Łóżko szpitalne / Hospital bed NEXO, HORUS Nazwa dodatkowa: Hospital bed (Rehabilitation bed) LE-02.1	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input 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 IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	12
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)	
Łóżko szpitalne / Hospital bed	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
NEXO, HORUS Nazwa dodatkowa: Hospital bed (Rehabilitation bed) LE-02.1	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2018-06-27 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego -9- </div>	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**2.012** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury
Name of applied, internationally recognised nomenclature

UMDNS

2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

10347

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device**2.014** W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**2.015** Po angielsku / In English

Łóżko szpitalne przeznaczone jest do leżenia dla dorosłych pacjentów w czasie diagnozowania, monitorowania, leczenia i rehabilitacji. Wysokość leża, kąt oparcia pleców oraz kąt oparcia nóg i przechyły wzdłużne są regulowane. Łóżko sterowane jest z panelu sterującego lub ręcznego pilota przewodowego. Wyrób może posiadać opcjonalne elementy składowe określone w instrukcji obsługi.

Hospital bed is used for lying for adult patient while diagnosis, monitoring, treatment and rehabilitation. Height, back rest and leg rest angles, longitudinal tilt are adjustable. Bed is controlled by control panel or wire hand control. The device may have optional components described in user manual.

2.016 Zgodność sprawdzona przez (jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**
Identification of contact person for medical incident issues**2.017** Imię i nazwisko / Full name

Dariusz Talik

2.018 Telefon / Phone

33 8666234

2.019 E-mail

d.talik@famed.com.pl

2.020 Faks / Fax

33 4755890

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

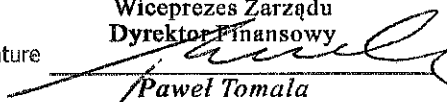
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 4) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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 ŻywiecData / Date 2018-06-25Nazwisko / Name Tomala

Podpis / Signature

Wiceprezes Zarządu
Dyrektor Finansowy
/Paweł Tomala

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,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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) 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, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.