

# ORYGINAŁ

Reutoflix

## Zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności

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 <sup>1)</sup>		PL/CA 01
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority <sup>2)</sup> Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych		
1120	Państwo/ Country <sup>3)</sup> Rzeczpospolita Polska PL	1130	Kraj związkowy / Federal Land <sup>4)</sup> ---
1140	Miasto / City Warszawa	1150	Kod pocztowy / Postal code <sup>6)</sup> 00-725
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no. <sup>6)</sup> Chelmska 30/34	1165	Skrytka poczt / PO Box <sup>6)</sup> ---
1190	Telefon/ Telephone no <sup>6)</sup> 851 43 81	1180	Faks / Fax no <sup>6)</sup> 851 52 43
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration 03.02.2003+ Data rejestracji przez organ kompetentny <sup>5) 6)</sup> Date of registration at competent authority <sup>5) 6)</sup>		
1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy <sup>6)</sup> Registration no <sup>6)</sup> PL/CA01 00003		
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer <sup>9)</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer <sup>10) 6)</sup> Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code <sup>10) 6)</sup> DE 812160059		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full B.BRAUN MELSUNGEN AG		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened <sup>9)</sup> B.BRAUN		
1270	Państwo / Country <sup>3)</sup> DE / NIEMCY	1280	Kraj związkowy / Federal Land <sup>4)</sup> Hesse
1290	Miasto /City MELSUNGEN	1300	Kod pocztowy /Postal code D-34212
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apptmt CARL-BRAUN-STRASSE 1	1315	Skrytka poczt / PO Box Postfach 11 20
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person <sup>12)</sup> Dr Wilhelm Wucherpennig	1330	Numer telefonu / Telephone numbers +49 56 61 71 29 34
1340	Numer faksów / Fax numbers +49 56 61 75 29 34	1350	E-mail wilhelm.wucherpennig@bbraun.com

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych  
ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa  
REGON 015246601

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative <sup>10)</sup>		
	<input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code <sup>10)</sup> <b>PL 788-00-08-829</b>		
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full <b>AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.</b>		
1390	Państwo / Country <sup>3)</sup> <b>POLSKA</b>	0003	Kraj związkowy / Federal State <sup>4)</sup> ---
0001	Miasto / City <b>NOWY TOMYŚL</b>	0004	Kod pocztowy / Postal code <b>64-300</b>
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no <b>TYSIĄCLECIA 14</b>	0005	Skrytka poczt / PO Box ---
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person <sup>12)</sup> <b>MAREK ŁUKASZYK</b>	1410	Numery telefonów / Telephone numbers <b>(061) 44 20 290</b>
1420	Numery faksów / Fax numbers <b>(061) 44 20 295</b>	1430	E-mail <b>marek.lukaszyk@chifa.com.pl</b>
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><input type="checkbox"/> nie/ no      <input checked="" type="checkbox"/> tak/ yes      Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <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><input checked="" type="checkbox"/> nie/ no      <input type="checkbox"/> tak/ yes      Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p>		
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 <u>Warszawa, dn. 17.07.2003.</u> City, date</p> <p style="text-align: right;"> <b>Aesculap Chifa</b>          Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  <i>Agata Wacowska-Jastrzębska</i>          Specjalista ds. Marketingu i Rejestracji       </p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>		

Wytwórca:  
 Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
 ul. Włocławska 30, 01-645 Warszawa  
 tel. 22 62 62 62 62

*[Signature]*

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wyróbów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
	<b>PERITOFIX®</b>	1210	PL/CA01 00003
	<b>Zestaw do diagnostycznego płukania otrzewnej</b>	0010	PL/DR 002249
	<b>Skład zestawu: trokar z plastikową kaniulą, cewnik</b>		
1220	Podać czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru <input checked="" type="checkbox"/> 01 Pierwsza rejestracja / First <input type="checkbox"/> 02 Zmiana rejestracji/ change <sup>7)</sup> <input type="checkbox"/> 03 Wykreślenie z rejestru/ withdrawal		
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) <sup>2)</sup> Product generic name acc. to UMDNS (in Polish)	1445	Kod UMDNS <sup>2)</sup> UMDNS Code
	<b>Zestaw do diagnostycznego płukania otrzewnej</b>		
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) <sup>2)</sup> Product generic name acc. to UMDNS (in English)		
	<b>Set for diagnostic peritoneal lavage</b>		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) <sup>3)</sup> Product category description (in Polish)	1470	Kategoria wyrobu <sup>3)</sup> Product category
	<b>WYROBY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA</b>		10
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) <sup>3)</sup> Product category description (in English)		
	<b>SINGLE USE DEVICES</b>		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) <sup>4)</sup> Short medical product description and intended use (in Polish)		
	<b>PERITOFIX® zestaw do diagnostycznego płukania otrzewnej stosowany jest do rozpoznawania krwawienia w jamie brzusznej po urazie. Zestaw wykonany jest ze stali, PE, PS i PUR. Jałowy, wyłącznie jednorazowego użytku</b>		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) <sup>4)</sup> Short medical product description and intended use (in English)		
	<b>PERITOFIX® set for diagnostic peritoneal lavage for diagnosis of intra-abdominal blood after trauma. Set is made of: Steel, PE, PUR, PS. Sterile, for single use only.</b>		
1520	Klasyfikacja/Classification <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... <sup>5)</sup> Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne <sup>5)</sup> Class I sterile <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. <sup>5)</sup> Class I with measuring function	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID	Klasyfikacja / Classification <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła..... <sup>6)</sup> Class IIa rule no <input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła ..... <sup>18)</sup> Class IIb rule no <input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... <sup>18)</sup> Class III rule no
			0123
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device <input type="checkbox"/> Lista A <sup>5)</sup> List A <input type="checkbox"/> Lista B <sup>18)</sup> List B <input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do listy A albo B ..... non- classified to list A or B <sup>5)</sup>	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego <sup>5)</sup> Accessory for the medical device
		1550	<input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy <sup>5)</sup> System or procedure pack
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego <sup>5)</sup> Description of system or procedure pack		

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyróbów Medycznych i Produktów  
Biobójczych  
ul. Chelmska 38/34, 00-725 Warszawa  
REGON 015249601

0011	Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić jeżeli są) Documents enclosed to the application (cross box if yes)	Oznaczenia i daty załączników Codes and dates of annexes
◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity	<input checked="" type="checkbox"/>	39.05.420, Revision No.: 02- 2002-07-26
◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna <sup>6)</sup> User's manual and labels	<input checked="" type="checkbox"/>	1242 1367 09.98
◆ Opis wyrobu <sup>6)</sup> Product descriptions	<input type="checkbox"/>	
◆ Opis procesu produkcji <sup>6)</sup> Production process description	<input type="checkbox"/>	
◆ Ocena kliniczna lub ocena działania <sup>6)</sup> Clinical evaluation	<input type="checkbox"/>	
◆ Protokoły badań <sup>6)</sup> Test reports	<input type="checkbox"/>	
◆ Wyniki analizy ryzyka <sup>6), 8)</sup> Risk analysis results	<input type="checkbox"/>	
◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi <sup>6)</sup> Essential requirements conformity analysis	<input type="checkbox"/>	
◆ Certyfikat systemu jakości <sup>6)</sup> Certificate of quality system	<input checked="" type="checkbox"/>	Q1Z 02 08 12974 251 2002-08-28
◆ Certyfikat oceny typu wyrobu <sup>6) 7)</sup> Certificate of type examination	<input type="checkbox"/>	
◆ Opis procesu sterylizacji <sup>6) 7)</sup> Sterilisation process description	<input type="checkbox"/>	
◆ Certyfikat parametrów pomiarowych <sup>6) 7)</sup> Measurement characteristics certificate	<input type="checkbox"/>	
◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro <sup>7)</sup> Information required for in vitro diagnostic medical devices	<input type="checkbox"/>	
◆ Procedura nadzoru rynkowego <sup>6)</sup> Vigilance system procedure	<input type="checkbox"/>	
◆ Inne: Autoryzacja, Certyfikat CE, potwierdzenie dokonania opłaty rejestracyjnej	<input checked="" type="checkbox"/>	Autoryzacja: HC-RA-DE08S 2003-04-01 Certyfikat CE: G1 02 08 12974 250 2002-08-28
Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned		

0012	<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 <u>Warszawa, dn. 17.07.2003</u> City, date</p> <p>Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>	<p><b>Aesculap Chifa</b> Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</p> <p><i>Agata Wacowska-Jastrzębska</i> Specjalista ds. Marketingu i Rejestracji</p>
------	---	--

1660	<p>POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ <sup>1)</sup> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa REGON 015249601 Pieczęć Urzędu</p> <p>Nazwisko i podpis osoby przyjmującej..... Data wpływu. <sup>1)</sup> <u>2003-07-22</u></p>	<p><i>M. Gild</i></p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z up. Prezesa</p>
0013	<p>POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU <sup>1)</sup></p> <p>Nazwisko i podpis osoby upoważnionej..... Data <sup>1)</sup> <u>19.09.2003</u></p>	<p><i>dr inż. Marian Nowicki</i></p>

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa  
REGON 015249601