

ORYGINAŁ

CYSTOFIX

**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 ¹⁾ PL/ CA 01	
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⁾ <i>00-725</i>
1160 Ulica, nr domu, / Street, house no. ⁸⁾ <i>Chelmska 30/34</i>	1165 Skrytka poczt./ PO Box ⁹⁾ -----
1190 Telefon/ Telephone no ⁹⁾ <i>851 43 81</i>	1180 Faks / Fax no ⁹⁾ <i>851 52 43</i>
B. Dane rejestracji / Identification of the registration <i>03.02.2003 r.</i>	
1200 Data rejestracji przez organ kompetentny ⁵⁾ ⁶⁾ Date of registration at competent authority ⁵⁾ ⁶⁾	1210 Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁹⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 00003
1240 Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁹⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative	
1250 C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ¹⁰⁾ ⁹⁾ Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ¹⁰⁾ ⁹⁾ DE 812160059	
1260 Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full B.BRAUN MELSUNGEN AG	
1265 Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾ B.BRAUN	
1270 Państwo / Country ³⁾ DE / NIEMCY	1280 Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ 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 ¹²⁾ Dr Wilhelm Wucherpennig	1330 Numery telefonów / Telephone numbers +49 56 61 71 29 34
1340 Numery faksów / Fax numbers +49 56 61 75 29 34	1350 E-mail wilhelm.wucherpennig@bbraun.com

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾	
	<input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative	
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾ PL 788-00-08-829	
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.	
1390	Państwo / Country ³⁾ POLSKA	0003 Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾ —
0001	Miasto /City NOWY TOMYŚL	0004 Kod pocztowy /Postal code 64-300
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no TYSIĄCLECIA 14	0005 Skrytka poczt./ PO Box —
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾ MAREK ŁUKASZYK	1410 Numery telefonów / Telephone numbers (061) 44 20 290
1420	Numery faksów / Fax numbers (061) 44 20 295	1430 E-mail marek.lukaszyk@chifa.com.pl
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, <i>Warszawa, dn. 02.06.2003</i> City, date</p> <p>Nazwisko i podpis..... Name and signature</p> <p style="text-align: right;"> Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością <i>Agata Wacowska-Jastrzębska</i> Specjalista ds. Marketingu i Rejestracji </p>	


B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobow Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
	Zestawy do nadłonowego drenażu pęcherza moczowego CYSTOFIX®: Cystofix®, Cystofix® TUR, Cystofix® Paed, Cystofix® Minipaed	1210 0010	PL/CA01 00003 PL/DR 1) 001372
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 ⁷⁾ <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) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish)	1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English)		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish) WYROBY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category 10
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English) SINGLE USE DEVICES		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish) Zestawy CYSTOFIX® do nadłonowego drenażu pęcherza moczowego. Wersje Paed i Minipaed przeznaczone są odpowiednio dla dzieci i niemowląt. Cystofix TUR przeznaczony jest do śródooperacyjnego i pooperacyjnego drenażu i płukania pęcherza moczowego.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) CYSTOFIX® sets for suprapubic bladder drainage. Paed and Minipaed versions are for use in paediatrics and neonatology. Cystofix TUR set is for intra-operative and post-operative drainage or lavage of bladder.		
1520	Klasyfikacja/Classification <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... ⁵⁾ Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne ⁵⁾ Class I sterile <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. ⁵⁾ Class I with measuring function	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID 1530	Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> Klasa IIa reguła..... ¹⁸⁾ Class IIa rule no <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIb reguła ¹⁸⁾ 5 0123 Class IIb rule no <input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... ¹⁸⁾ Class III rule no
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device <input type="checkbox"/> Lista A ⁵⁾ List A <input type="checkbox"/> Lista B ¹⁸⁾ <input type="checkbox"/> Do samodzielnego testowania List B Self testing IVD <input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do listy A albo B non- classified to list A or B ⁵⁾	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID 1535	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device ----- 1550 <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy ⁵⁾ System or procedure pack -----
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack Zestaw: kaniula punkcyjna, cewnik do drenażu, prowadnica druciana, rozszerzadło z rozrywalną kaniulą plastikową, płytka mocująca, zbiornik na mocz.		

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 <input checked="" type="checkbox"/> Declaration of conformity	39.05.253 Revision No. 02 2002-02-22
	◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> User's manual and labels	1242 5940 6/98
	◆ Opis wyrobu ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Product descriptions	
	◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Production process description	
	◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Clinical evaluation	
	◆ Protokoły badań ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Test reports	
	◆ Wyniki analizy ryzyka ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Risk analysis results	
	◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Essential requirements conformity analysis	
	◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Certificate of quality system	Q1Z 02 08 12974 251 2002-08-28
	◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Certificate of type examination	
	◆ Opis procesu sterylizacji ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Sterilisation process description	
	◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Measurement characteristics certificate	
	◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Information required for in vitro diagnostic medical devices	
	◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Vigilance system procedure	
	◆ Inne <input type="checkbox"/> Other	
	◆ Inne <input type="checkbox"/> Other	
	Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned	

0012	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	
	Miejscowość, data <i>Warszawa, dn. 02.06.2003</i> City, date	Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością <i>[Signature]</i> Magata Wacowska-Jastrzębska Specjalista ds. Marketingu i Rejestracji Nazwisko i podpis Name and signature

1660	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾	
	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa Pieczęć Urzędu	Nazwisko i podpis osoby przyjmującej <i>[Signature]</i> Data wpływu ¹⁾ <i>2003-06-03</i>

0013	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾	
	 Pieczęć Urzędu	Nazwisko i podpis osoby upoważnionej <i>[Signature]</i> <i>dr inż. Marian Nowicki</i> Data ¹⁾ <i>15.07.2003</i>