

ORIGINAL

Stenfix  
Stenfix ParyZgłoszenie 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>8)</sup> Chelmska 30/34	1165	Skrytka poczt./ PO Box <sup>9)</sup> —
1190	Telefon/ Telephone no <sup>8)</sup> 851 43 81	1180	Faks / Fax no <sup>8)</sup> 851 52 43
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration 02.02.2002 r. Data rejestracji przez organ kompetentny <sup>5)</sup> <sup>6)</sup> Date of registration at competent authority <sup>5)</sup> <sup>6)</sup>		
1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy <sup>7)</sup> Registration no <sup>7)</sup> PL/CA01 00003		
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer <sup>8)</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer <sup>10)</sup> <sup>11)</sup> Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code <sup>10)</sup> <sup>11)</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	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

fend

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. 07.08.2003</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          Nazwisko i podpis.....          Name and signature       </p>		

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions  <b>Filtry infuzyjne, iniekcyjne i aspiracyjne 5 µm STERIFIX®, STERIFIX® Pury</b>		Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobow Medycznych Registration No of manufacturer & medical device  PL/CA01 00003  PL/DR 1) 002233
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>1)</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) <b>Filtry infuzyjne, iniekcyjne i aspiracyjne</b>	1445	Kod UMDNS <sup>2)</sup> UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) <sup>2)</sup> Product generic name acc. to UMDNS (in English) <b>Infusion, injection and aspiration filters</b>		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) <sup>3)</sup> Product category description (in Polish) <b>WYROBY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA</b>	1470	Kategoria wyrobu <sup>3)</sup> Product category <b>10</b>
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>Filtry do infuzji, iniekcji i aspiracji STERIFIX®. Zastosowanie filtrów STERIFIX® pozwala na eliminację zanieczyszczeń cząsteczkowych i/lub mikrobiologicznych oraz usunięcie pęcherzyków powietrza. Jałowe, 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>STERIFIX®, infusion, injection and aspiration filters. The use of STERIFIX® filters allows removal of particulate impurities and/or microbial contaminations and air bubbles. Sterile, for single use only.</b>		
1520	Klasyfikacja/Classification    Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID  <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... <sup>5)</sup> ..... Class I rule  <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne    .. Class I sterile  <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. <sup>5)</sup> ..... Class I with measuring function	1530	Klasyfikacja / Classification    Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID  <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła...2..... <sup>18)</sup> <b>0123</b> ..... 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
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> <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 <sup>5)</sup>	1535	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego <sup>5)</sup> Accessory for the medical device
1550		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		

**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

39.05.010, Revision No.: 02,  
2002-02-01

☒ Deklaracja zgodności  
Declaration of conformity
 ☐ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna <sup>6)</sup>  
User's manual and labels
 ☐ Opis wyrobu <sup>6)</sup>  
Product descriptions
 ☐ Opis procesu produkcji <sup>6)</sup>  
Production process description
 ☐ Ocena kliniczna lub ocena działania <sup>6)</sup>  
Clinical evaluation
 ☐ Protokoły badań <sup>6)</sup>  
Test reports
 ☐ Wyniki analizy ryzyka <sup>6), 7)</sup>  
Risk analysis results
 ☐ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi <sup>6)</sup>  
Essential requirements conformity analysis
 ☒ Certyfikat systemu jakości <sup>6)</sup>  
Certificate of quality system
 ☐ Certyfikat oceny typu wyrobu <sup>6) 7)</sup>  
Certificate of type examination
 ☐ Opis procesu sterylizacji <sup>6) 7)</sup>  
Sterilisation process description
 ☐ Certyfikat parametrów pomiarowych <sup>6) 7)</sup>  
Measurement characteristics certificate
 ☐ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro <sup>7)</sup>  
Information required for in vitro diagnostic medical devices
 ☐ Procedura nadzoru rynkowego <sup>6)</sup>  
Vigilance system procedure
 ☒ Inne Autoryzacja, Certyfikat CE, potwierdzenie dokonania opłaty rejestracyjnej

Q1Z 02 08 12974 251  
2002-08-28

Autoryzacja: 2003-04-01;  
Certyfikat CE: G1020812974250  
2002-08-28  
Opłata: 2003-05-16

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 Warszawa, dn. 07.08.2003  
City, date

Nazwisko i podpis Agata Wądołowska-Jastrzębska  
Name and signature

Aesculap Chifa  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Specjalista ds. Marketingu i R&D

**1660**

POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ <sup>1)</sup>

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobow Medycznych i Produktów  
Biotwórczych  
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa  
Pieczęć Urzędu

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej M. Gile

Data wpływu <sup>1)</sup> 2003 - 08 - 14

**0013**

POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU <sup>1)</sup>

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biotwórczych  
z up. Prezesa

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej dr inż. Marian Nowicki

Pieczęć Urzędu

Data <sup>1)</sup> 18.09.2003