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: 4
2.003 **Numer referencyjny** / Reference number	2.004 **Rodzaj zgłoszenia** / Notification type: ☐ **Pierwsze** / First ☑ **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 adresu wytwórcy, zmiana jednostki notyfikowanej, zmiana nazwy do WM/RWM/416/002137/10[MK]

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

2.006 **Typ wyrobu** / Device type

☑ **Wyrób oznakowany znakiem CE** CE marked device ☐ **Wyrób na zamówienie** Custom-made device ☐ **System lub zestaw zabiegowy** System or procedure pack

2.007 **Klasyfikacja** / Classification	2.008 **Reguła (jeśli dotyczy)** Rule (where applicable)
☐ 1. **Aktywny wyrób medyczny do implantacji** / Active implantable medical device	5
☐ 2. **Wyrób medyczny klasy I** / Class I medical device	
☐ 3. **Wyrób medyczny klasy I sterylny** / Class I medical device, sterile	
☐ 4. **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową /** Class I medical device with measuring function	
☐ 5. **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny /** Class I medical device with measuring function, sterile	
☑ 6. **Wyrób medyczny klasy IIa** / Class IIa medical device	
☐ 7. **Wyrób medyczny klasy IIb** / Class IIb medical device	
☐ 8. **Wyrób medyczny klasy III /** Class III medical device	

2.009 **Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device 1)

Endostar System E5

2.010 **Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane)** / Alternative names of the same device (if used)

Endostar E5 System

2.011 **Typ, model, wersja wykonania** / Type, model, make

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.012 Nazwa zastosowanej, miedzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	31875

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
używane do opracowywania kanału zęba	used for root canal treatment

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

2274

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues

2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka	22 351 76 66
2.019 E-mail	**2.020 Faks / Fax**
office@poldent.pl	22 351 76 79

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 2) 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: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Data / Date: 2018-02-01

Nazwisko / Name: Warszawa

Podpis / Signature: [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,
   - 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.