

04141/04

2004-09-21

ZAŁĄCZNIK nr 1

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DO REJESTRU WYROBÓW MEDYCZNYCH I PODMIOTÓW  
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ICH WPROWADZANIE DO OBROTU I DO UŻYWANIA**

*Formularz dla wyrobów medycznych oprócz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*

**FORM FOR THE APPLICATION TO THE REGISTER OF MEDICAL DEVICES AND  
PERSONS RESPONSIBLE FOR PLACING THEM ON THE MARKET AND PUTTING INTO  
SERVICE**

*Form for medical devices except in vitro medical devices*

<b>A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority</b>	
5100 Kod / Code	PLCA01
5110 Nazwa / Name	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
5120 Kod kraju / Country code	PL
5140 Miasto / City	Warszawa
5150 Ulica, nr / Street, no.	
5170 Telefon / Phone	
5190 E-mail	
<b>B. Identyfikacja rejestracji / Identification of the registration</b>	
5230 Data rejestracji / Date of registration	5210 Numer rejestracji / Registration number
5220 Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> pierwsze / first <input type="checkbox"/> zmiana adresu / change of address <input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer / zaprzestanie przez wytwórcę	
<input type="checkbox"/> significant change of product / istotna zmiana wyrobu <input type="checkbox"/> withdrawal by Competent Authority / wycofanie przez Organ kompetentny	
5230 W przypadku zmiany, zaprzestania lub wycofania podać poprzedni numer rejestracji If change, discontinuation or withdrawal provide previous registration number	
5240 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru Status of the organization making this registration application	
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market	
<input type="checkbox"/> Podmiot zealawiający system lub zestaw zabiegowy / Person assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Person sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> Wytwórca wyrobu na zamówienie / Manufacturer of custom-made device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
5250: Kod wytwórcy / Manufacturer code	PL/CA01 00028
5260: Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long	ASPEL S.A.
5265: Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short	ASPEL
5270: Kod kraju / Country code	pl
5290: Miasto / City	Zabierzów
5300: Kod pocztowy / Postal code	32-080
5310: Ulica, nr / Street, no.	Os. Sienkiewicza 33
5315: Skrytka pocztowa / PO box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
5320: Nazwisko / Name	Dariusz Miszczak
5330: Telefon / Phone	+12 2852222
5340: Faks / Fax	+12 2853030
5350: E-mail	miszczak@aspel.com.pl

<b>D. Identyfikacja / Identification of the</b>	
5360:	<input type="checkbox"/> Autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative <input type="checkbox"/> Importera / Importer
	<input type="checkbox"/> Podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market
5370: Kod / Code	
5380: Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/importera/podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Name of authorized representative / importer / person responsible for placing on the market	
5390: Kod kraju / Country code	
5392: Miasto / City	
5394: Kod pocztowy / Postal code	
5396: Ulica, nr / Street, no.	
5398: Skrytka pocztowa / PO box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
5400: Nazwisko / Name	
5410: Telefon / Phone	
5420: Faks / Fax	
5430: E-mail	

<b>E. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device</b>	
5440: Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device	
	<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do różnego przeznaczenia / Medical device:
	<input type="checkbox"/> klasy I / class I
	<input type="checkbox"/> klasy I - jałowy / class I - sterile
	<input type="checkbox"/> klasy I - z funkcją pomiarową / class I - with measuring function

klasy IIa / class IIa

klasy IIb / class IIb

klasy III / class III

5441: Reguła / Rule

5442:  Wyrób medyczny na zamówienie / Custom-made device

5443: Kod kategorii wyrobu / Device Category Code

Q4

Nazwa kategorii wyrobu / Device Category Term

5447: W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish

Wyroby medyczne elektromechaniczne

5448: Po angielsku / In English

*Electro-medical mechanical devices*

5449: Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland

Elektrokardiograf AsCARD Mr. GOLD

5450: Język miejscowy / Local language

Pl

5451: Kod wg GMDN / GMDN Code

Nazwa rodzajowa wg GMDN / GMDN Term

5453: W języku miejscowym – po polsku

In local language – in Polish

Elektrokardiograf wielokanałowy

5454: Po angielsku

In English

Electrocardiographs multichannel

Krótki opis / Short description

5455: W języku miejscowym – po polsku

In local language – in Polish

Rejestracja przebiegów EKG

5456: Po angielsku

In English

Record ECG signal

5630:  Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną  
Conformity checked by Notified Body

5631: Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej  
Notified Body identification number

0197

F. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru  
Identification of the organization making this registration application

5640: Nazwa / Name

ASPEL S.A.

5041	Kod / Code		
	PL/GA01 00028		
5032	Kod kraju / Country code		
	PL		
5043	Miasto / City	5047	Kod pocztowy / Postal code
	Zabierzów		32-080
5044	Ulica, nr / Street, no	5048	Skrytka pocztowa / PO box
	Os. Sienkiewicza 33		
	Osoba do kontaktu / Contact person		
5047	Nazwisko / Name	5049	Telefon / Phone
	Dariusz Miszczak		+122852222
5049	Faks / Fax	5050	E-mail
	+122853030		miszczak@aspel.com.pl

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.

Miejscowość / City ..... Zabierzów.....

Data / Date..... 20.09.2004.....

Nazwisko / Name..... Miszczak.....

Podpis / Signature..... *Dariusz Miszczak*

DYREKTOR TECHNICZNY

