

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

A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority

5100 Kod / Code
PL/CA01

5110 Nazwa / Name
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

5120 Kod kraju / Country code
PL

5140 Miasto / City
Warszawa

5150 Kod pocztowy / Postal code
03-736

5160 Ulica, nr / Street, no.
Ząbkowska 41

5165 Skrytka pocztowa / PO box

5170 Telefon / Phone
(22)4921100

5180 Faks / Fax
(22)4921199

5190 E-mail

B. Identyfikacja rejestracji / Identification of the registration

5200 Data rejestracji / Date of registration

5210 Numer rejestracji / Registration number

5220 Rodzaj zgłoszenia / Notification type

pierwsze
first

zmiana adresu
change of address

significant change of product
istotna zmiana wyrobu

discontinuation by manufacturer
zaprzestanie przez wytwórcę

withdrawal by Competent Authority
wycofanie przez Organ kompetentny

5230 W przypadku zmiany, zaprzestania lub wykreślenia 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

Wytwórca / Manufacturer

Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative

Importer / Importer

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market

Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Person assembling system or procedure pack

Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Person sterilizing medical device, system or procedure pack

Wytwórca wyrobu na zamówienie / Manufacturer of custom-made device

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2008 -07- 24

nr
Ilość załączników
Podpis Przyjmującego

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

5250	Kod wytwórcy / Manufacturer code GB/04626905		
5260	Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long BTL Industries Limited		
5265	Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short BTL		
5270	Kod kraju / Country code GB		
5290	Miasto / City Stevenage	5300	Kod pocztowy / Postal code SG1 6BU Hertfordshire
5310	Ulica, nr / Street, no. 161 Cleveland	5315	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu / Contact person		
5320	Nazwisko / Name Filip Donner	5330	Telefon / Phone 00442083712267
5340	Faks / Fax 00442083712270	5350	E-mail btl@cobus.net

D. Identyfikacja / Identification of the

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

E. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device

5440	Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device		
	<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device		
	<input checked="" 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

9

5442 Wyrób medyczny na zamówienie / Custom-made device

5446 Kod kategorii wyrobu / Device Category Code

04

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

Elektro-medical mechanical devices

5449 Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland

Aparat do terapii falami uderzeniowymi BTL-5000 SWT Power, BTL-5000 SWT Basic

5450 Język miejscowy / Local language

PI

5455 Kod wg GMDN / GMDN Code

Nazwa rodzajowa wg GMDN / GMDN Term

5470

W języku miejscowym – po polsku

In local language – in Polish

Aparat do terapii falami

uderzeniowymi

5480

Po angielsku

In English

Shockwave Therapy Device

Krótki opis / Short description

5490 W języku miejscowym – po polsku

In local language – in Polish

5500

Po angielsku

In English

Urządzenie do terapii falami uderzeniowymi

Shockwave Therapy Device

5610 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną

Conformity checked by Notified Body

5615

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

Notified Body identification number

0434

F. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru

Identification of the organization making this registration application

5640 Nazwa / Name **BTL Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

5641 Kod / Code

5642 Kod kraju / Country code

PL

5643	Miasto / City Warszawa	5644	Kod pocztowy / Postal code 00-777
5645	Ulica, nr / Street, no. Pyłasińskiego 13	5646	Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu / Contact person		
5647	Nazwisko / Name Robert Lejpolc	5648	Telefon / Phone (22)6670276
5649	Faks / Fax (22)6679539	5650	E-mail btlnet@btlnet.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.....*Warszawa*.....

Data / Date.....*23.07.2008*.....

Nazwisko / Name.....*Robert Lejpolc*.....

Podpis / Signature.....*[Signature]*.....