

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 5 |
| 2.003 Numer referencyjny / Reference number | 2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> 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 | |
| B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device | |
| 2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack | |
| 2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 | 2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 4 |
| Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745 | |
| 2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Accessories Profi Line Osłona na przewody | |
| 2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) | |
| 2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make NDA00028 Accessories Profi Line Osłona na przewody 8x120cm; NDA00018 Accessories Profi Line Osłona na przewody 14x250cm; NDA00019 Accessories Profi Line Osłona na przewody 16x200cm; NDA00036 Accessories Profi Line Osłona na przewody 16x250cm | |
| 2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Sterylne akcesoria | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2022 -05- 25 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego |

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.) | |
|--|---|
| 2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature <p style="text-align: center;">UMDNS</p> | 2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature <p style="text-align: center;">15571</p> |
| Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device | |
| 2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish <p>Produkt ma za zadanie ochronę urządzeń medycznych przed uszkodzeniem, ubrudzeniem lub zamoczeniem. Dzięki sprężystości i miękkości materiału foliowego możliwa jest łatwe przesuwanie osłony w trakcie zabiegu. Stosowana jest do kamer, endoskopów, przewodów czy światłowodów</p> | 2.016 Po angielsku / In English <p>The product is designed to protect medical devices against damage, dirt or water. Due to the elasticity and softness of the foil material, it is possible to easily move the cover during the treatment. It is used for cameras, endoscopes, cables and optical fibers</p> |
| 2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable) <p>0197</p> | |
| C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues | |
| 2.018 Imię i nazwisko / Full name <p>Albert Adrianek</p> | 2.019 Telefon / Phone <p>+48 510140343</p> |
| 2.020 E-mail <p>albert.adrianek@neoset.com.pl</p> | 2.021 Faks / Fax <p>+48 (22) 7260024</p> |

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning 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

| 2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device | 2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group | 2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version | 2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer | 2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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

Góra Kalwaria

Data / Date

2022-05-24

Nazwisko / Name

Maciej Wrona

Podpis / Signature

NEOSET Sp. z o.o.
PREZESMaciej Wrona
NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09; 22 736 74 10

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, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca:

NEOSET spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Szymanów 9E, 05-532 Góra Kalwaria, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że

| Numer katalogowy | Nazwa produktu |
|------------------|--|
| NDA00028 | Accessories Profi Line Osłona na przewody 8x120cm |
| NDA00018 | Accessories Profi Line Osłona na przewody 14x250cm |
| NDA00019 | Accessories Profi Line Osłona na przewody 16x200cm |
| NDA00036 | Accessories Profi Line Osłona na przewody 16x250cm |

został zakwalifikowany, jako klasa Is; reguła 4 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC. Opisane w Dokumentacji Technicznej, TD1; spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC. Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG są opisane w Dokumentacji Technicznej. Procedura oceny zgodności jest prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

Numer: 0197

TÜV Rheinland LGA Products GmbH;

Adres: Tillystraße 2; 90431 Nürnberg; Germany

Certyfikat MDD numer: DD601415650001 . jest ważny do dnia 17.12.2023 r.

Deklaracja dotyczy wyrobów medycznych wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji zgodności.

Góra Kalwaria
10.01.2022 r.

Maciej Wrona
NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona

NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09 ; 22 736 74 10

str. 1