

**Zgłoszenie 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 ¹⁾		PL/CA 01
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska</i> PL	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ _____
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾ <i>00-725</i>
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no. ⁸⁾ <i>Chelmska 30/34</i>	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾ _____
1190	Telefon/ Telephone no ⁹⁾ <i>851 43 81</i>	1180	Faks / Fax no ⁹⁾ <i>851 52 43</i>
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration 03.02.2003 Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}		
1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 0 0 0 0 3		
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)} Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)} DE 812160059		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full B.BRAUN MELSUNGEN AG		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾ B.BRAUN		
1270	Państwo / Country ³⁾ DE / NIEMCY	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ 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 ¹²⁾ Dr Wilhelm Wucherpennig	1330	Numer telefonów / Telephone numbers +49 56 61 71 29 34
1340	Numer faksów / Fax numbers +49 56 61 75 29 34	1350	E-mail wilhelm.wucherpennig@bbraun.com

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾		
	<input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾ PL 788-00-08-829		
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full AESCLAP CHIFA Sp. z o.o.		
1390	Państwo / Country ³⁾ POLSKA	0003	Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾ -----
0001	Miasto /City NOWY TOMYŚL	0004	Kod pocztowy /Postal code 64-300
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no TYSIĄCLECIA 14	0005	Skrytka poczt./ PO Box -----
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾ MAREK ŁUKASZYK	1410	Numer telefonu / Telephone numbers (061) 44 20 290
1420	Numer faksów / Fax numbers (061) 44 20 295	1430	E-mail marek.lukaszyk@chifa.com.pl
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. 17.10.2003</u> City, date</p> <p>Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>		

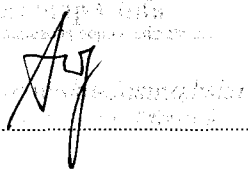

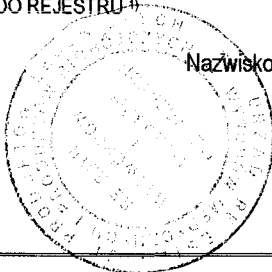
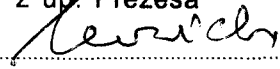
Październik 1992
DE-CA 30/62

Agata Włodarczyk
Agata Włodarczyk
Agata Włodarczyk

[Handwritten signature]

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wymiarów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
	MEDIFIX[®], system do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego w wersji z przyrządem do infuzji lub bez. (asortyment według załącznika)	1210 0010	PL/CA01 0 0 0 0 3 PL/DR 1) 0 0 4 7 6 7
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 ⁷⁾ <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) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish) System do pomiaru OCŻ	1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English) System for CVP measurement		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish) WYROBY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category 10
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English) SINGLE USE DEVICES		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish) System MEDIFIX[®] przeznaczony jest do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego. Dostępny w wersji z przyrządem do infuzji Intrafix[®] Air G, lub bez.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) MEDIFIX[®], system for measurement of central venous pressure. Available in two versions: with or without the infusion set Intrafix[®] Air G.		
1520	Klasyfikacja/Classification <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... ⁵⁾ Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne ⁵⁾ Class I sterile <input checked="" type="checkbox"/> Klasy I z funkc. Pomiar...2. 5) 0123 Class I with measuring function	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID 1530	Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> Klasa IIa reguła..... ¹⁸⁾ Class IIa rule no <input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła ¹⁸⁾ Class IIb rule no <input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... ¹⁸⁾ 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 ⁵⁾ List A <input type="checkbox"/> Lista B ¹⁸⁾ List B <input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do listy A albo B non-classified to list A or B ⁵⁾	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID 1535 1550	<input type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device ----- <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy ⁵⁾ System or procedure pack -----
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ 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
	<div data-bbox="269 278 913 1090"> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity <input checked="" type="checkbox"/> ◆ Instrukcja użytkowania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> User's manual and labels..... ◆ Opis wyrobu ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Product descriptions..... ◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Production process description..... ◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Clinical evaluation..... ◆ Protokoły badań ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Test reports..... ◆ Wyniki analizy ryzyka ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Risk analysis results..... ◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Essential requirements conformity analysis..... ◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Certificate of quality system..... ◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Certificate of type examination..... ◆ Opis procesu sterylizacji ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Sterilisation process description..... ◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Measurement characteristics certificate..... ◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Information required for in vitro diagnostic medical devices..... ◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Vigilance system procedure..... ◆ Inne: Autoryzacja, załącznik do zgłoszenia, potwierdzenie dokonania opłaty rejestracyjnej <input checked="" type="checkbox"/> </div>	<div data-bbox="1025 258 1381 1118"> <p>39.05.006, Rev. 02; 2001-08-10.</p> <p>12420670; 12420000; 12420077.</p> <p>KR/D-WU/ST; 2002-02-14.</p> <p>HC-RA-DE08S UT/ST; 2003-09-25.</p> <p>50048784; 2002-06-28 50048672; 2002-11-05. 39.05.006, Rev. 02; 2001-08-10.</p> <p>39.05.006, Rev.02; 2001-08-10.</p> <p>Q1Z 02 08 12974 251 2002-08-28. G1020812974250 2002-08-28. 9811-11 12.98; 9811-11 15.01.99; 401.07 01.10.97; 401.07a 01.10.97; RL/M 1601 07.03.97; BGC/4.9/12 07.03.97 HC-RA-DE08S WU/OM; 2003-09-30</p> <p>.....</p> <p>H-13-003-00, Version 02; 2003-07-01</p> <p>Autoryzacja: 2003-04-01; Opłata: 2003-08-04</p> </div>
0012	<div data-bbox="269 1204 1001 1254"> <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> </div> <div data-bbox="269 1295 756 1356"> <p>Miejscowość, data <u>Warszawa dn. 17.10.2003</u> City, date</p> </div> <div data-bbox="797 1381 968 1435"> <p>Nazwisko i podpis..... Name and signature</p> </div> <div data-bbox="1108 1272 1356 1442">  </div>	
1660	<div data-bbox="269 1526 827 1555"> <p>POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾</p> </div> <div data-bbox="269 1571 637 1669"> <p>Urząd Rejestracji i Produktów Medycznych Biuro ul. Mińska 10, 01-645 Warszawa REGON 14140001</p> </div> <div data-bbox="687 1583 1042 1617"> <p>Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....</p> </div> <div data-bbox="1075 1549 1257 1651">  </div> <div data-bbox="269 1673 422 1703"> <p>Pieczęć Urzędu</p> </div> <div data-bbox="827 1673 1191 1703"> <p>Data wpływu: ¹⁾ <u>2003-10-22</u></p> </div>	
0013	<div data-bbox="269 1730 645 1759"> <p>POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾</p> </div> <div data-bbox="505 1741 778 2013">  </div> <div data-bbox="687 1787 1050 1821"> <p>Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....</p> </div> <div data-bbox="1025 1730 1372 1855"> <p>Urząd Rejestracji i Produktów Medycznych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z up. Prezesa  dr inż. Marlan Nowicki</p> </div> <div data-bbox="269 1968 422 1998"> <p>Pieczęć Urzędu</p> </div> <div data-bbox="827 1934 1240 1991"> <p>Data ¹⁾ <u>12.02.2004</u></p> </div>	

Załącznik do zgłoszenia do rejestru systemu do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego MEDIFIX®

Lista produktów

Nr kat.	Opis
4276108	Medifix®, zestaw drenów do pomiaru OCŻ, dren do skali długi (180 cm)
4276612	Medifix®, zestaw drenów do pomiaru OCŻ z przyrządem do infuzji Intrafix® Air G, dren do skali krótki (100 cm), dł. drenu ok. 145 cm.
4276116	Medifix®, zestaw drenów do pomiaru OCŻ, dren do skali krótki (100 cm)
4276728	Medifix®, zestaw drenów do pomiaru OCŻ z przyrządem do infuzji Intrafix® Air G, dren do skali długi (180 cm)
4276620	Medifix®, zestaw drenów do pomiaru OCŻ z przyrządem do infuzji Intrafix® Air G, dren do skali krótki (100 cm), dł. drenu ok. 80 cm.
4279913	Medifix®, skala pomiarowa OCŻ z dwoma klamrami mocującymi

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów
Biobójczych
ul. Chełmska 34/34, 00-725 Warszawa
REGON 016249601

[Faint stamp and signature]