

ORYGINAŁ

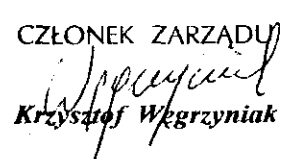
Zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności

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⁾ Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych		
1120	Państwo/ Country ³⁾ Rzeczpospolita Polska PL	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ —
1140	Miasto / City Warszawa	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾ 00-725
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no. ⁸⁾ ul. Chełmska 30/34	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁹⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾ 022/827-80-51	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration Data rejestracji przez organ kompetentny ⁵⁾ ⁶⁾ Date of registration at competent authority ⁵⁾ ⁶⁾ 03.07.2003		1210 Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁹⁾ Registration no ⁸⁾ PL/CA01 00371
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁹⁾ <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ¹⁰⁾ ⁹⁾ Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ¹⁰⁾ ⁹⁾ FI/01122835		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full ORION CORPORATION NOIRO		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾ NOIRO		
1270	Państwo / Country ⁵⁾ FI	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City ESPOO	1300	Kod pocztowy /Postal code 02780
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartm LASHYTTI 1	1315	Skrytka poczt./ PO Box PO BOX 27
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾ KRISTINA HELMINEN	1330	Numery telefonów / Telephone numbers +358/204877100
1340	Numery faksów / Fax numbers +358/204 877 675	1350	E-mail www.noiro.com

NORDEN Sp. z o.o.
30-740 Kraków, ul. Potlanki 23
NIP 679-25-11-391 Regon 351535054
H/B nr 8148

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾	
	<input type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative	
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾ PL/679-25-11-391	
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full NORDEN Sp. z o.o.	
1390	Państwo / Country ⁹⁾ PL	0003 Kraj związkowy / Federal State ⁹⁾
0001	Miasto /City KRAKÓW	0004 Kod pocztowy /Postal code 30-740
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no PÓLLANKI 23	0005 Skrytka poczt/ PO Box PO BOX 35, 30-681 KRAKÓW 47
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾ KRZYSZTOF WĘGRZYŃIAK	1410 Numery telefonów / Telephone numbers 12/658-48-70
1420	Numery faksów / Fax numbers 12/658-53-14	1430 E-mail norden@post.pl
0006	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? <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	
	[Empty box]	
	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? <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	
	[Empty box]	
0007	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	
	Miejscowość, data... <u>Krakow, 29. 05 2003</u> City, date	CZŁONEK ZARZĄDU  Krzysztof Węgrzyński
	Nazwisko i podpis..... Name and signature	

B.

<p>0009</p>	<p>Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions</p> <p>DES FORTE</p>	<p>Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device</p> <p>1210 PL/CA01 00371</p> <p>0010 PL/DR 001410</p>
<p>1220</p>	<p>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/ change⁷⁾ <input type="checkbox"/> 03 Wykreślenie z rejestru/ withdraw⁸⁾</p>	
<p>1230</p>	<p>W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)xxxxxxxxx.....</p>	
<p>1450</p>	<p>Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po polsku)²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish)</p> <p>Środek dezynfekcyjny</p>	<p>1445 Kod UMDNS²⁾ UMDNS Code</p>
<p>1460</p>	<p>Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku)²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English)</p> <p>Desinfectant</p>	
<p>1480</p>	<p>Określenie kategorii wyrobu (po polsku)³⁾ Product category description (in Polish) Wyposażenie szpitalne</p>	<p>1470 Kategoria wyrobu³⁾ Product category</p>
<p>1490</p>	<p>Określenie kategorii wyrobu (po angielsku)³⁾ Product category description (in English) Hospital hardware</p> <p>05 L</p>	
<p>1500</p>	<p>Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku)⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish)</p> <p>ŚRODEK W PŁYNIE DO DEZYNFEKCJI/STERYLIZACJI NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH ZAWIERAJĄCY AKTYWNY ALDEHYD GLUTAROWY</p>	
<p>1510</p>	<p>Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku)⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English)</p> <p>DESINFECTANT AND STERILANT CONTAINING ACTIVE GLUTARALDEHYD RECOMMENDED FOR ENDOSCOPE CLEANING MACHINES AND SURGICAL INSTRUMENTS</p>	
<p>1520</p>	<p>Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID</p> <p>Klasa I reguła.....⁵⁾</p> <p>Class I rule</p> <p>Klasy I sterylne⁵⁾</p> <p>Class I sterile</p> <p>Klasy I z funkc. pomiar.⁵⁾</p> <p>Class I with measuring function</p>	<p>1530 Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła.....¹⁵⁾.....¹⁸⁾ 0434..</p> <p>Class IIa rule no</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła.....¹⁸⁾</p> <p>Class IIb rule no</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa III reguła.....¹⁸⁾</p> <p>Class III rule no</p>
<p>1525</p>	<p>Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device Lista A⁵⁾ List A Lista B¹⁸⁾ Do samodzielnego testowania List B Self testing IVD Nie klasyfikowany do listy A albo B non- classified to list A or B⁵⁾</p> <p>1535 Wyposażenie wyrobu medycznego⁵⁾ Accessory for the medical device</p> <p>1550 System lub zestaw zabiegowy⁵⁾ System or procedure pack</p>	
<p>1580</p>	<p>Opis systemu lub zestawu zabiegowego⁵⁾ Description of system or procedure pack</p>	

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
◆	Deklaracja zgodności Declaration of conformity	X
◆	Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ User's manual and labels	X
◆	Opis wyrobu ⁶⁾ J.W.+OŚWIADCZENIE DOT. SKŁADU +SPECYFIKACJA PRODUKTU	X
◆	Opis procesu produkcji ⁶⁾ Production process description	X
◆	Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ Clinical evaluation	<input type="checkbox"/>
◆	Protokoły badań ⁶⁾ Test reports	X
◆	Wyniki analizy ryzyka ⁶⁾ Risk analysis results	<input type="checkbox"/>
◆	Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ Essential requirements conformity analysis	<input type="checkbox"/>
◆	Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ Certificate of quality system	X
◆	Certyfikat oceny typu wyrobu ⁶⁾ Certificate of type examination	<input type="checkbox"/>
◆	Opis procesu sterylizacji ⁶⁾ Sterilisation process description	<input type="checkbox"/>
◆	Certyfikat parametrów pomiarowych ⁶⁾ Measurement characteristics certificate	<input type="checkbox"/>
◆	Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ Information required for in vitro diagnostic medical devices	<input type="checkbox"/>
◆	Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ Vigilance system procedure	<input type="checkbox"/>
◆	Inne... CERTYFIKAT CE	X
◆	Other... ŚWIADECTWO ZAPEWNIENIA OCHRONY ŚRODOWISKA	X
◆	Inne... ŚWIADECTWO EXPORTOWE PRODUKTÓW	X
◆	Other... KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ	X
◆	INNE UPOWAŻNIENIE DO REJESTRACJI PRODUKTÓW	X
◆	INNE PISMO PRZEWODNIE	X
◆	INNE POTWIERDZENIE WPLATY	X
Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned		20.10.1999 / 20.10.2004 23.06.1998 / 30.06.2001 10.12.1997

0012 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

Miejscowość, data... Kraków, 2003. 05. 29
City, date

Nazwisko i podpis... Krzysztof Węgrzyniak
Name and signature

CZŁONEK ZARZĄDU
Krzysztof Węgrzyniak

1660 POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ¹⁾
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 015249601

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej... M. Gilot

Data wpływu... 2003-06-11

Pieczęć Urzędu

0013 POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU¹⁾

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
z up. Prezesa

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej... dr inż. Marian Nowicki

Pieczęć Urzędu

Data... 18.07.2003

