

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, apt/rt 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. Potłanki 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 ³⁾ PL	0003 Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City KRAKÓW	0004 Kod pocztowy /Postal code 30-740
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no PÓŁLANKI 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	<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>X nie/ no <input type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin-left: 150px;"></div> <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>X nie/ no <input type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin-left: 150px;"></div>	
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>Kraków, 2003. 06. 11</u> City, date NORDEN Sp. z o.o. 30-740 Kraków, ul. Półlanki 23 NIP 679-25-11-391 Regon 351535054 H/B nr 8148</p> <p style="text-align: right;">CZŁONEK ZARZĄDU <i>Krzysztof Węgrzyński</i> Krzysztof Węgrzyński</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>	

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions DES KLOR		Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device
		1210	PL/CA01 <u>00371</u>
		0010	PL/DR ¹⁾ <u>001460</u>
1220	Podać czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru <input checked="" type="checkbox"/> 01 Pierwsza rejestracja / First registration <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)xxxxxxxxx.....		
1450	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po polsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish) Środek dezynfekcyjny	1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English) Disinfectant		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish) Wyposażenie szpitalne	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category 05 L
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English) Hospital hardware		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish) ŚRODEK W PŁYNIE DO DEZYNFEKCJI POWIERZCHNI, NARZĘDZI ORAZ SPRZĘTÓW, PŁAM ORGANICZNYCH ORAZ WYDZIELONYCH STREFACH		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) des klor is a liquid disinfectant containing chloramine and surfactants. is recommended for surface disinfection, disinfection of instruments and utensils, also disinfection of spillages and in isolation areas.		
1520	Klasyfikacja/Classification Klasa I reguła..... ⁵⁾ Class I rule Klasa I sterylność ⁵⁾ Class I sterile Klasa I z funkcją pomiaru ⁵⁾ Class I with measuring function	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID 1530	Klasyfikacja / Classification Klasa IIa reguła..... ¹⁸⁾ 15 ¹⁸⁾ 0434 Class IIa rule no Klasa IIb reguła..... ¹⁸⁾ Class IIb rule no 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 Lista A ⁵⁾ List A Lista B ¹⁸⁾ List B Nie klasyfikowany do listy A albo B non-classified to list A or B ⁵⁾	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID 1535	Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device
		1550	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

◆ 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
Product descriptions	
◆ Opis procesu produkcji ⁶⁾ / Production process description	X
◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ / Clinical evaluation	<input type="checkbox"/>
◆ Protokoły badań ⁶⁾ / Test reports	
◆ 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"/>	20.10.1999 / 20.10.2004
◆ Inne... CERTYFIKAT CE	X	23.06.1998 / 30.06.2001
Other... ŚWIADECTWO ZAPEWNIENIA OCHRONY ŚRODOWISKA	X	10.12.1997
◆ 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	
INNE DEKLARACJA PRODUCENTA	X	

Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi / All documents enclosed to the application will be returned

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, 2003.06.12 / City, date

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

Nazwisko i podpis / Name and signature

CZŁONEK ZARZĄDU
Krzysztof Węgrzyniak

1660 POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
Pieczęć Urzędu REGON 015249301

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej M. Giel

Data wpływu 2003-06-26

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

0013 POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej dr inż. Marian Nowicki

Pieczęć Urzędu

Data ¹⁾ 18.07.2003