

# 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 <sup>1)</sup>		PL/CA 01
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority <sup>2)</sup> <b>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>		
1120	Państwo/ Country <sup>3)</sup> <b>Rzeczpospolita Polska PL</b>	1130	Kraj związkowy / Federal Land <sup>4)</sup> -----
1140	Miasto / City <b>Warszawa</b>	1150	Kod pocztowy / Postal code <sup>6)</sup> <b>00-725</b>
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, <sup>6)</sup> <b>Chełmska 30/34</b>	1165	Skrytka poczt./ PO Box <sup>6)</sup>
1190	Telefon/ Telephone no <sup>6)</sup> <b>022 851 52 34</b>	1180	Faks / Fax no <sup>6)</sup> <b>022 851 52 43</b>
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration Data rejestracji przez organ kompetentny <sup>5) 6)</sup> <i>16.03.2004</i> Date of registration at competent authority <sup>5) 6)</sup>		1210 Numer identyfikacyjny wytwórcy <sup>6)</sup> Registration no <sup>6)</sup> <b>PL/CA01 01947</b>
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer <sup>8)</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer <sup>10) 8)</sup> <b>CH/ 225973</b>		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full <b>BIOPTRON AG</b>		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened <sup>9)</sup> <b>BIOPTRON</b>		
1270	Państwo / Country <sup>3)</sup> <b>SZWAJCARIA</b>	1280	Kraj związkowy / Federal Land <sup>4)</sup>
1290	Miasto /City <b>WOLLERAU</b>	1300	Kod pocztowy /Postal code <b>CH-8832</b>
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, aptmt <b>SIHLEGGSTRASSE 23</b>	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person <sup>12)</sup> <b>TOBIAS STEINER</b>	1330	Numery telefonów / Telephone numbers <b>+41 43 888 24 12</b>
1340	Numery faksów / Fax numbers <b>+41 43 888 28 99</b>	1350	E-mail <b>tsteiner@bioptron.com</b>

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions <b>System terapii światłem Bioptron 2 typ PAG-880</b>	1210 0010	Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device PL/CA01 01947 PL/DR <sup>1)</sup> 005434
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 <sup>7)</sup> <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) <sup>2)</sup> Product generic name acc. to UMDNS (in Polish) <b>System terapii światłem</b>	1445	Kod UMDNS <sup>2)</sup> UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) <sup>2)</sup> Product generic name acc. to UMDNS (in English) <b>Light therapy system</b>		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) <sup>3)</sup> Product category description (in Polish) <b>Wyroby medyczne elektromechaniczne</b>	1470	Kategoria wyrobu <sup>3)</sup> Product category  H 04
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) <sup>3)</sup> Product category description (in English) <b>Electro-medical mechanical devices</b>		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) <sup>4)</sup> Short medical product description and intended use (in Polish) <b>System terapii światłem Bioptron – aparaty medyczne służące leczeniu ran, uśmierzaniu bólu.</b>		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) <sup>4)</sup> Short medical product description and intended use (in English) <b>Bioptron light therapy systems – medical devices used in wound healing and repair, pain treatment.</b>		
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... <sup>5)</sup> Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne <sup>5)</sup> Class I sterile <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. <sup>5)</sup> Class I with measuring function	1530	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła <sup>18)</sup> Class IIa rule no <b>9</b> <b>0124</b> <input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła..... <sup>18)</sup> Class IIb rule no ..... <input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... <sup>18)</sup> Class III rule no .....
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu ID przeznaczonego do .....	1535	<input checked="" type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego <sup>5)</sup> Accessory for the medical device <b>statyw</b>
	oceny działania In vitro diagnostic device	1550	<input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy <sup>5)</sup> System or procedure pack
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego <sup>5)</sup> 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

- |                                     |  |  |  |
|-------------------------------------|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | ◆ Deklaracja zgodności<br>Declaration of conformity  |  | Zał. Nr 1 z 25.02.2002                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna <sup>6)</sup><br>User's manual and labels.....   |  | Zał. Nr 2  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ◆ Opis wyrobu <sup>6) 8)</sup><br>Product descriptions.....  |  | zawarto w instrukcji używania                    |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Opis procesu produkcji <sup>6) 8)</sup><br>Production process description.....   |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Ocena kliniczna lub ocena działania <sup>6)</sup><br>Clinical evaluation.....  |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Protokoły badań <sup>6)</sup><br>Test reports.....   |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Wyniki analizy ryzyka <sup>6) 8)</sup><br>Risk analysis results.....   |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi <sup>6)</sup><br>Essential requirements conformity analysis.....  |  | .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ◆ Certyfikat systemu jakości <sup>6)</sup><br>Certificate of quality system.....   |  | Zał. Nr 3 z 31.07.2001                           |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Certyfikat oceny typu wyrobu <sup>6) 7)</sup><br>Certificate of type examination.....  |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Opis procesu sterylizacji <sup>6) 7)</sup><br>Sterilisation process description.....   |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Certyfikat parametrów pomiarowych <sup>6) 7)</sup><br>Measurement characteristics certificate.....   |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro <sup>7)</sup><br>Information required for in vitro diagnostic medical devices.....   |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Procedura nadzoru rynkowego <sup>6)</sup><br>Vigilance system procedure.....   |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Inne.....  |  | .....  |
| <input type="checkbox"/>            | ◆ Inne..... <ul style="list-style-type: none"><li>Autoryzacja przedstawiciela zgodnie z ustawą z dnia 27.07.2001 r. o wyrobach medycznych</li><li>Potwierdzenie dokonania opłaty rejestrowej nr konta NBP OW-wa, Pl. Powstańców 4, 00-950 Warszawa nr 3010101010-0094-1022-3100-0000</li></ul> |  | Zał. Nr 4 z 04.08.2003<br>Zał. Nr 5 z 05.08.2003 |

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 Warszawa, 07.08.2003 r.  
City, date

Nazwisko i podpis:  
Name and signature

*Renata Rosłonec*  
Renata Rosłonec

1660 POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ <sup>1)</sup>

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Chetmska 30/34, 00-725 Warszawa  
REGON 015249601  
Pieczęć Urzędu

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....

*M. Gild*  
2003-08-12

Data wpływu <sup>1)</sup>.....  
z up. Prezesa

0013 POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU <sup>1)</sup>

REJESTRACJA I PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
WYTWÓRCÓW  
I  
WYROBÓW  
MEDYCZNYCH  
Pieczęć Urzędu

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....

*Marian Nowicki*  
dr inż. Marian Nowicki

Data <sup>1)</sup> 25.03.2004