

ORYGINAŁ

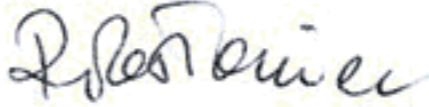
Zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności


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, ⁶⁾ Chełmska 30/34	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾ 022 851 52 34	1180	Faks / Fax no ⁶⁾ 022 851 52 43
B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
1200	Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)} 16.03.2004	1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 01947
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)} CHI/ 225973		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full BIOPTRON AG		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾ BIOPTRON		
1270	Państwo / Country ³⁾ SZWAJCARIA	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City WOLLERAU	1300	Kod pocztowy /Postal code CH-8832
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, aptmt SIHLEGGSTRASSE 23	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾ TOBIAS STEINER	1330	Numery telefonów / Telephone numbers +41 43 888 24 12
1340	Numery faksów / Fax numbers +41 43 888 28 99	1350	E-mail tsteiner@bioptron.com

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

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/011524677	
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full ZEPTER INTERNATIONAL POLAND SP. Z O.O.	
1390	Państwo / Country ³⁾ POLSKA	0003 Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City WARSZAWA	0004 Kod pocztowy /Postal code 02-672
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no DOMANIEWSKA 37	0005 Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾ RENATA ROSŁONIEC	1410 Numery telefonów / Telephone numbers 565 85 05
1420	Numery faksów / Fax numbers 565 84 51	1430 E-mail r.rosloniec@zepter.com.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	
	<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	
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 Warszawa, 07.08.2003 City, date  Nazwisko i podpis Renata Rosloniec. Name and signature	

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/011524677	
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full ZEPTER INTERNATIONAL POLAND SP. Z O.O.	
1390	Państwo / Country ³⁾ POLSKA	0003 Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City WARSZAWA	0004 Kod pocztowy /Postal code 02-672
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no DOMANIEWSKA 37	0005 Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾ RENATA ROSŁONIEC	1410 Numery telefonów / Telephone numbers 565 85 05
1420	Numery faksów / Fax numbers 565 84 51	1430 E-mail r.rosloniec@zepter.com.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 	
	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 	
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 Warszawa, 07.08.2003 City, date <div style="text-align: right;"> Nazwisko i podpis Renata Rosloniec. Name and signature</div>	

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions System terapii światłem Bioptron PRO typ PAG-890	1210 0010	Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device PL/CA01 <u>01947</u> PL/DR ¹⁾ <u>005495</u>
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 terapii światłem	1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English) Light therapy system		
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish) Wyroby medyczne elektromechaniczne	1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category H 04
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English) Electro-medical mechanical devices		
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish) System terapii światłem Bioptron – aparaty medyczne służące leczeniu ran, uśmierzaniu bólu.		
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English) Bioptron light therapy systems – medical devices used in wound healing and repair, pain treatment.		
1520	Klasyfikacja/Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... ⁵⁾ Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne ⁵⁾ Class I sterile <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. ⁵⁾ Class I with measuring function	1530	Klasyfikacja / Classification Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa reguła Class IIa rule no 9 0124 <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 Notyfikowana z wyjątkiem wyrobu ID przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device	1535	<input checked="" type="checkbox"/> Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device statyw
		1550	<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		

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów
Biodobych
ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 015249601 (3)

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 | <input checked="" type="checkbox"/> | Zał. Nr 1 z 25.02.2002 |
| ◆ Instrukcja używania, etykiety i ulotka informacyjna ⁶⁾ | <input checked="" type="checkbox"/> | Zał. Nr 2 |
| ◆ Opis wyrobu ^{6) 8)} | <input checked="" type="checkbox"/> | zawarto w instrukcji używania |
| ◆ Opis procesu produkcji ^{6) 8)} | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Protokoły badań ⁶⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Wyniki analizy ryzyka ^{6) 8)} | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ⁶⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ | <input checked="" type="checkbox"/> | Zał. Nr 3 z 31.07.2001 |
| ◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ^{6) 7)} | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Opis procesu sterylizacji ^{6) 7)} | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ^{6) 7)} | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| ◆ Inne | <input type="checkbox"/> | |
| ▪ Autoryzacja przedstawiciela zgodnie z ustawa z dnia 27.07.2001 r. o
wYROBACH MEDYCZNYCH | | Zał. Nr 4 z 04.08.2003 |
| ▪ Potwierdzenie dokonania opłaty rejestrowej nr konta NBP OW-wa,
Pl. Powstańców 4, 00-950 Warszawa nr 3010101010-0094-1022-3100-0000 | | 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

1660 POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów
Bioteknicznych
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
REGON 015249601

Pieczęć Urzędu

Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....



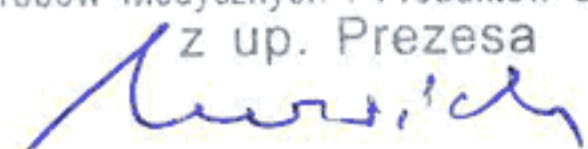
Data wpływu. ¹⁾

2003 -08- 12

0013 POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾

Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....

Wyrobów Medycznych i Produktów Bioteknicznych
z up. Prezesa



dr inż. Marian Nowicki

Data ¹⁾

25.03.2004

Pieczęć Urzędu

