

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

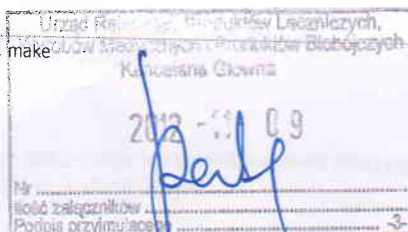
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	1
2.007 Klasyfikacja / Classification	
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
Przyrządy do integracji sensorycznej	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	

2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make

- IS1 - Platforma terapeutyczna;
- IS2 - Huśtawka "T";
- IS3 - Huśtawka "grzybek";
- IS4 - Huśtawka "konik";
- IS5 - Huśtawka "parówka";
- IS6 - Deska równoważnia mała;
- IS7 - Deska równoważnia duża;
- IS8 - Deskorolka;
- IS9 - Trapez;
- IS10 - Pufa Sako 2001;
- IS11 - Pufa Sako 4001;
- IS12 - Pufa Piłka;



**DOKUMENTY
ZWROTNE**

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**
Name of applied, internationally recognised nomenclature

UMDNS

2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

16294

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device**2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**

Przyrządy do integracji sensorycznej przeznaczone są do prowadzenia aktywnej rehabilitacji dzieci z dysfunkcjami psychoruchowymi w celu łagodzenia skutków urazów i upośledzeń, a także w zabiegach fizjoterapeutycznych i ćwiczeniach wspomagających. Rehabilitacja, zależnie od potrzeb, obejmuje stymulację poszczególnych zmysłów np. motoryki dużej, motoryki małej, percepcji, koordynacji wzrokowo-ruchowej itp.

2.015 Po angielsku / In English

Sensory integration instruments are designed for an active rehabilitation of children with disabilities to mitigate the effects of injury and disability, as well as physiotherapy treatments and exercises support. Rehabilitation, as appropriate, include the stimulation of specific senses such as gross motor, fine motor, perception, eye-hand coordination, etc.

**DOKUMENTY
ZWROTNE****2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)**
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**
Identification of contact person for medical incident issues**2.017 Imię i nazwisko / Full name**

Andrzej Boruta

2.018 Telefon / Phone

13 43 506 45

2.019 E-mail

aboruta@kinesis.com.pl

2.020 Faks / Fax

13 42 500 22

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Iwonicz-Zdój

Data / Date

2012-11-08

Nazwisko / Name

Andrzej Boruta

Podpis / Signature

Biurowisko Handlowe "KINESIS"
Andrzej Boruta
ul. Penara 23, 38-440 Iwonicz-Zdój
NIP 684-107-94-34; REGON 370192926
tel./fax: (0-13) 43 506 43 0 603 375 978

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**DOKUMENTY
ZWROTNE**