

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

19

2.003 Numer referencyjny / Reference number

2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type



Pierwsze / First



Zmiana / Change

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

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

2.006 Typ wyrobu / Device type



Wyrób oznakowany znakiem CE
CE marked device



Wyrób na zamówienie
Custom-made device



System lub zestaw zabiegowy
System or procedure pack

2.007 Klasyfikacja / Classification



1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device



2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device



3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile



4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function



5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile



6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device



7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device



8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device

2.008 Reguła (jeśli dotyczy)
Rule (where applicable)

1

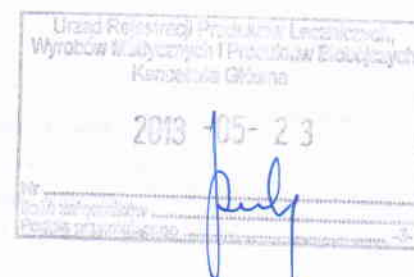
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)

Rotory do ćwiczeń stawu barkowego

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

KRB - rotor do ćwiczeń stawu barkowego



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

24765

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**

Rotory do ćwiczeń kończy dolnych/ górnych przeznaczone są do wykonywania ćwiczeń samowspomaganych czynnych, ćwiczeń czynnych z oporem. Stosowane w usprawnianiu leczniczym schorzeń ortopedycznych, reumatologicznych i neurologicznych kończyn dolnych i górnych. Konstrukcja metalowa pokrywana lakierem proszkowym z rotacyjnym systemem motorycznym, plastikowe nożki zapewniają stabilność wyrobu.

2.015 Po angielsku / In English

Rotors for exercises of upper and lower limbs are used for active exercises and active exercises with resistance. Devices are used in rehabilitation of orthopedical, rheumatological and neurological upper and lower limbs affections. Metal constructions covered by powder coating with rotation motoric system, plastic feet ensure stability of device.

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

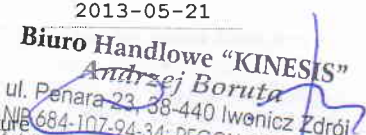
Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

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-ZdrójData / Date 2013-05-21Nazwisko / Name Andrzej BorutaPodpis / Signature 
Biuro Handlowe "KINESIS"
ul. Penara 23, 38-440 Iwonicz Zdrój
NIP: 684-107-94-34; REGON 370192926
tel./fax: (0-13) 43 506 45, 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.