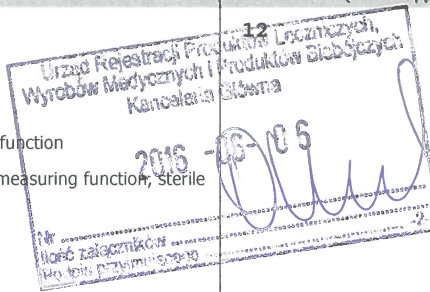


# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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<br>Ordinal number of form no. 2 within this notification<br><b>2</b>          |
| 2.003 Numer referencyjny / Reference number                                                                                                                | 2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change |
| 2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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<br><input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE<br>CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie<br>Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy<br>System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                |
| 2.007 Klasyfikacja / Classification<br><input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device<br><input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile<br><input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function<br><input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile<br><input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device<br><input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device<br><input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device | 2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)<br> |
| 2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br><br><b>Stoły do masażu sterowane elektrycznie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                |
| 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<br><b>SM-2E, SM-2E-Ł, SM-E, SM-E-Ł, SM-J, SM-W</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                |

| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury<br>Name of applied, internationally recognised nomenclature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury<br>Code of generic device group according to applied nomenclature                                                                                                                                                                                                                                        |
| UMDNS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 13964                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.015 Po angielsku / In English                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Stoły do masażu sterowane elektrycznie służą do masażu klasycznych i segmentowych. Wykorzystywane mogą być do suchego masażu leczniczego, sportowego, częściowego, całkowitego.</p> <p>Stosowane w gabinetach medycznych i lekarskich umożliwiają pacjentom przybranie prawidłowej postawy do przeprowadzenia efektywnego i bezpiecznego zabiegu lub badania</p> <p>Stoły dostarczane zamawiającemu przygotowane są od razu do użytkowania.</p> | <p>Massage tables electrically controlled are used to classical massage and sectional . They may be used for dry therapeutic massage , sports , partial , total . Used in surgeries and doctors allow patients to swell posture to carry out an effective and safe treatment or testing. Tables are provided to customer prepared for immediately use</p> |
| 2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)<br>Conformity checked by notified body number ... (where applicable)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych<br>Identification of contact person for medical incident issues |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 2.017 Imię i nazwisko / Full name                                                                                                   | 2.018 Telefon / Phone |
| Roman Pasławski                                                                                                                     | 77 455 11 78          |
| 2.019 E-mail                                                                                                                        | 2.020 Faks / Fax      |
| biuro@tech-med.com.pl                                                                                                               | 77 451 72 26          |

| <b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b><br>Information concerning composition of the system or procedure pack<br><b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b><br>Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack |                                                                  |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)<br>Trade name of device                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                                                                                                        |

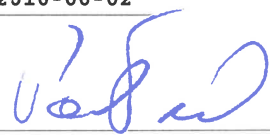
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Opole

Data / Date 2016-06-02

Nazwisko / Name Roman Pasławski

Podpis / Signature 

- 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.

