

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
	31
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> 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	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<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 I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745 Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
PODUSZKA ACTIGARD®+	
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	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)	
Poduchy/Poduszki - Wspomagające wyposażenie/wyroby stosowane w domu i innych miejscach.	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	15593
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
<p>Poduszka Actigard@+, której poszycie wykonane jest z tkaniny bawełnianej wykończonej substancją Sanitized T99-19 ze względu na swoje właściwości antyroztozczowe i antybakteryjne, tworzy fizyczną ochronną barierę przed przeniesieniem alergenu i zakażenia przez drobnoustroje chorobotwórcze na ciało człowieka. Dzięki swojej budowie wykazuje właściwości, które mogą mieć zastosowanie w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu niektórych schorzeń skóry i dróg oddechowych, wyszczególnionych poniżej. Wyrób przeznaczony jest do ochrony pacjenta przed zanieczyszczeniami i zakażeniami powodującymi choroby, znajdującymi się w bezpośrednim środowisku chorego. Dzięki swoim właściwościom antybakteryjnym i antyroztozczowym*), wyrób można zastosować w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu następujących chorób**):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przenoszonych drogą kontaktową: atopowe zapalenie skóry, pokrzywka alergiczna, inne miejscowe zakażenia skóry i tkanki podskórnej, inne zapalenie skóry; - Przenoszonych drogą oddechową: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa. <p>*) Tkanina bawełniana zawierająca substancję Sanitized T99-19 spełnia kryteria wyznaczone dla profilaktyki (zapobiegania i/lub łagodzenia patologicznych reakcji immunologicznych) poprzez zmniejszenie ilości bakterii i roztoczy (ich odchodów zawierających alergeny), co przyczynia się do zapobiegania i łagodzenia przebiegu chorób spowodowanych tymi czynnikami chorobotwórczymi.</p> <p>**) Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.</p>	<p>Actigard@+ pillow the covering cotton fabric of which is finished with substance Sanitized T99-19 for its anti-mite and anti-bacterial properties, which provides a protective barrier against allergen transfer and infection of human body with pathogenic microorganisms. Due to its structure, the product reveals properties which may be used to prevent and alleviate certain skin and airway diseases, listed below. The device is indicated to protect a patient from contamination and disease-causing infections which are present in patient's direct environment. Due to its anti-bacterial and anti-mite*) properties, the device is intended to be used to prevent and alleviate the course of the following diseases**):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transferred by contact: atopic dermatitis, allergic urticaria, other local infections of skin and subcutaneous tissue, other dermatitis types. - Transferred by breathing: allergic rhinitis, bronchial asthma. <p>*) Cotton fabric, with the content of substance Sanitized T99-19 meets the criteria defined for prophylactics (prevention and/or alleviation of pathological immune reactions) as it reduces the amount of bacteria, fungi, dust mites and their faeces containing allergens, thereby helping prevent and alleviate the course of diseases caused by these pathogens.</p> <p>**) According to the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; ICD-10: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35, respectively.</p>
2.017 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	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Agnieszka Konczewicz	32 284 50 17
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
a.konczewicz@amw.pl	

