

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
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⁾ KOŁDRA ESTRELLA	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) ESTRELLA DUVET	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make KE 10; KE 13; KE 20; KE 22; KE 23	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group ²⁾ Koce i wyroby pokrewne - 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	47448
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>Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliestrowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się - dlatego kołdra Estrella o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco*) w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych**), jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtani, gardła i migdałków podniebiennych).</p> <p>*) W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza.</p> <p>**) wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.</p>	<p>The basis of treatment of allergic diseases is the avoidance of allergens, i.e., allergy-inducing factors. It has been proven that domestic dust mite, which is the main human allergen, do not proliferate on polyester surface - thus a Estrella duvet with such content provides a barrier material against this allergen. The device may be used to support*) prevention and alleviation of the course of the below mentioned allergic diseases**), as one of the elements of multi-focused measures, intended to reduce the exposure to allergens: allergic rhinitis, bronchial asthma, atopic dermatitis, other diseases of allergic type (e.g., conjunctivitis, sinusitis, laryngitis, pharyngitis and palatine tonsillitis).</p> <p>*) In every case of suspected allergic diseases, medical consultation should be sought for.</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	

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning 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

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli 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

Pyrzowice

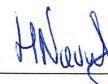
Data / Date

2022-05-24

Nazwisko / Name

Mateusz Nawrot

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, (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) 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) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) 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.