

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 1
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 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 <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	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Półmaska filtrująca	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) Ochronna półmaska filtrująca BISAF	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make BS3	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GMDN	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 57794
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 <p>Półmaska filtrująca zaprojektowana do umieszczenia nad nosem i ustami pracownika opieki zdrowotnej, aby umożliwić normalne oddychanie, chroniąc jednocześnie użytkownika i pacjenta przed dużymi cząsteczkami (np. krwią, płynami ustrojowymi i materiałami zawieszonymi w powietrzu) i małymi cząsteczkami (np. bakterie i wirusy) podczas procedur medycznych, chirurgicznych, dentystycznych i izolacyjnych. Wykonana w 4 warstwach włókna polimerowej w celu wytworzenia miękkiej, elastycznej maski, która zapewni hermetyczne uszczelnienie na twarzy użytkownika i jest zabezpieczona za pomocą elastycznych pasów na głowę z zaczepem. Zawiera formujący nos (metalowy drut) i uszczelniającą gąbkę oraz dolny metalowy drucik wszyty w maskę do formowania dolnego uszczelnienia. To urządzenie jednorazowego użytku. Skuteczność filtracji na poziomie 99% przy badaniu chlorkiem sodu 95 litrów / minutę i badaniem olejem parafinowym 95 litrów / minutę. Półmaska filtrująca również do użytku przez pacjentów w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji zwłaszcza w sytuacjach epidemii lub pandemii. Chroni użytkownika maski w zakresie pasywnym i aktywnym czyli chroni użytkownika i osoby trzecie będące w jego otoczeniu.</p>	2.015 Po angielsku / In English <p>A filtering half mask designed to be placed over the nose and mouth of a healthcare worker to allow normal breathing while protecting the user and patient from large particles (e.g. blood, body fluids and airborne materials) and small particles (e.g. bacteria and viruses) during medical, surgical, dental and isolation procedures. Made of 4 layers of non-woven polymer to create a soft, flexible mask that will provide a hermetic seal on the user's face and is secured with elastic head straps with a hook. Contains forming nose (metal wire) and sealing sponge as well as bottom metal wire sewn into a mask forming a bottom seal. This is a single use device. Filtration efficiency is at 99% when tested with sodium chloride 95 liters / minute and tested with paraffin oil 95 liters / minute. A filtering half mask is also for use by patients to reduce the risk of infection spreading especially in epidemic or pandemic situations. It protects the wearer of the mask in the passive and active range, i.e. protects the user and third parties in his surroundings.</p>
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 Tomasz Lisek	2.018 Telefon / Phone +48 725 808 180
2.019 E-mail 24h@bisaf.pl	2.020 Faks / Fax

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

Wrocław

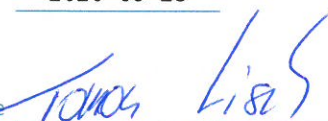
Data / Date

2020-09-25

Nazwisko / Name

Tomasz Lisek

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.

