0000148844549W

wa kw

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. **Identyfikacja właściwego organu** / Identification of the Competent Authority

1.001 Kod / Code

PL/CA01

1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1.003 Nazwa po angielsku / Name in English

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

1.004 Kod kraju / Country code	**1.005 Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city
PL	
1.006 Ulica, nr / Street, no.	**1.007 Telefon** / Phone
	+48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. **Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia** / Identification of notification

1.008 Data wpływu / Date of notification	**1.009 Numer referencyjny** / Reference number

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- [x] 1. **Pierwsze dla wyrobu** / First for device
- [ ] 2. **Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details
- [ ] 3. **Zmiana danych wyrobu** / Change of device details

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of entity details please indicate the data being changed

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- [x] W - **Wytwórca** / Manufacturer
- [ ] A - **Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative
- [ ] I - **Importer** / Importer
- [ ] D - **Dystrybutor** / Distributor
- [ ] Z - **Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] S - **Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] O - **Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation
- [ ] L - **Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2018 -01- 18
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 **Numer referencyjny** / Reference number	1.014 **Kod kraju** / Country code PL
1.015 **Nazwa wytwórcy, pełna** / Name of the manufacturer, in full mdh sp. z o.o	
1.016 **Nazwa wytwórcy, skrócona** / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 **Miasto** / City Łódź	1.018 **Kod pocztowy** / Postal code 90-349
1.019 **Ulica, nr** / Street, no. Ks.W. Tymienieckiego 22/24	1.020 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 **Imię i nazwisko** / Full name Katarzyna Herka	1.022 **Telefon** / Phone 695 120 446
1.023 **E-mail** kherka@mdh.pl	1.024 **Faks** / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 **Numer referencyjny** / Reference number	1.026 **Kod kraju** / Country code
1.027 **Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna** / Name of the authorized representative, in full	
1.028 **Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona** / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 **Miasto** / City	1.030 **Kod pocztowy** / Postal code
1.031 **Ulica, nr** / Street, no.	1.032 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 **Imię i nazwisko** / Full name	1.034 **Telefon** / Phone
1.035 **E-mail**	1.036 **Faks** / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... **importera** / ... importer
☐ D - ... **dystrybutora** / ... distributor

1.038 **Numer referencyjny** / Reference number	1.039 **Kod kraju** / Country code
1.040 **Nazwa importera lub dystrybutora, pełna** / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 **Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona** / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 **Miasto** / City	1.043 **Kod pocztowy** / Postal code
1.044 **Ulica, nr** / Street, no.	1.045 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 **Imię i nazwisko** / Full name	1.047 **Telefon** / Phone
1.048 **E-mail**	1.049 **Faks** / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050

- ☐ Z - ... **podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy** / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... **podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... **Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... **laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number	**1.052 Kod kraju** / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	**1.056 Kod pocztowy** / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	**1.058 Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	**1.060 Telefon** / Phone
1.061 E-mail	**1.062 Faks** / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	**1.065 Kod pocztowy** / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	**1.067 Skrytka pocztowa** / PO Box
1.068 Telefon / Phone	**1.069 Faks** / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	**1**
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	**0**
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	**0**

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 **Łódź** Data / Date **2018-01-15**

Nazwisko / Name **Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt** Podpis / Signature

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 ☑ **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)

Grass Podpórka ułatwiająca chodzenie

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2018 -01- 18
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.012 **Nazwa zastosowanej, miedzynarodowo uznanej nomenklatury** Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 **Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury** Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	24510

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
Podpórki rehabilitacyjne są sprzętem pomocniczym ułatwiającym pionizację i poruszanie się pacjentów o różnym typie zaburzeń motorycznych. Mogą być stosowane jako pomoc dla pacjentów po zabiegach chirurgicznych (operacje w obrębie kończyn dolnych) nie mogących posługiwać się kulami, nie wykazujących zaburzeń koordynacyjnych, pacjentów z lekką dysfunkcją kończyn dolnych lub ich osłabieniem. Są stosowane w przypadku pacjentów z zaburzeniami równowagi uniemożliwiającymi samodzielną pionizację i lokomocję oraz różnego typu dysfunkcjami krążeniowymi (np. chromanie przestankowe). Podpórki mogą być również stosowane jako pomoc w lokomocji pacjentów geriatrycznych.	Rehabilitation supports are an ancillary equipment to facilitate tilting and moving of patients with different types of motor disorders. They can be used as an aid for patients after surgery (lower limbs) who are unable to use crutches, showing no coordination disorders, patients with mild dysfunction of the lower limbs or weakness. They are used in patients with in patients with impaired balance preventing them from independent vertical position and locomotion, as well as various types of circulatory dysfunction (e.g. intermittent claudication). Supports can also be used as an aid for geriatric patients.

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	2.018 **Telefon** / Phone
Katarzyna Herka	42 674 83 13
2.019 **E-mail**	2.020 **Faks** / Fax
kherka@mdh.pl	

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 Łódź **Data** / Date 2018-01-15

Nazwisko / Name Anetta Włodarczyk, Mariusz Gierałt **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.