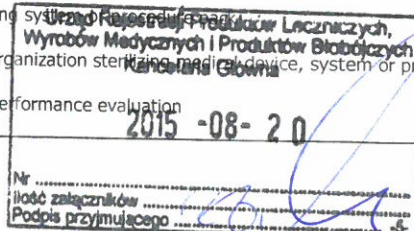


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
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	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 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	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



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. 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 ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer
		<input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	
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 ...

- ☐ 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

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 / CityŁódź**Data / Date**2015-08-17**Nazwisko / Name**Tadeusz Baczyński, Anetta Włodarczyk**Podpis / Signature**A. Włodarczyk

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

Było : Rotor kończyn górnych i dolnych marki Vitea Care

Jest: Genesis rotor kończyn górnych i dolnych marki Vitea Care

Genesis Plus rotor kończyn górnych i dolnych marki Vitea Care

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)

Genesis rotor kończyn górnych i dolnych marki Vitea Care

Genesis Plus rotor kończyn górnych i dolnych marki Vitea Care

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

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

2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo 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	23513
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
Rehabilitacja lecznicza i rekreacja, zalecany przy niedowładach kończyn górnych i dolnych oraz schorzeniach ortopedycznych. Ćwiczenia za pomocą rotora pozwalają na kształtowanie siły mięśniowej, poprawienie krążenia w obrębie kończyn i stymulują układ nerwowy, a także poprawiają ruchomość stawów. Szczególnie polecany do ćwiczeń przy porażeniach nerwów obwodowych kończyn dolnych, u chorych po przebytym udarze mózgu oraz u pacjentów z innymi dysfunkcjami neurologicznymi. Możliwość zastosowania w szpitalach, jak również w warunkach domowych.	The healing rehabilitation and the recreation, recommended for upper and lower limbs paralysis and orthopaedic diseases. Exercises with use of the rotor allow to form the muscle power, improve the blood circulation within limbs, stimulate the nervous system and improve the joint range of motion, particularly recommended for exercises during paralyse of lower limb peripheral nerves and for the sick who have experienced the cerebral stroke or other neurological dysfunction. The possibility of applying the rotor at hospitals as well as in household conditions
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	695 120 446
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

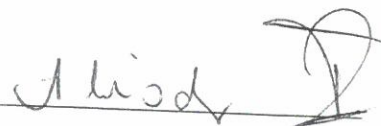
Data / Date

2015-08-17

Nazwisko / Name

Tadeusz Baczyński, Anetta Włodarczyk

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.

