

d) reguła 16 — nieaktywne wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa,

e) reguła 17 — wyroby medyczne wyprodukowane z wykorzystaniem pozbawionych zdolności do życia tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych zalicza się do klasy III, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby takie są przeznaczone do kontaktowania się wyłącznie z nieuszkodzoną skórą,

f) reguła 18 — worki na krew zalicza się do klasy IIb.

§ 5. Reguły określone w § 3 i §4 nie mają zastosowania do implantów piersi. Implanty piersi zalicza się do klasy III.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

1028

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie wzorów formularzy zgłoszeniowych do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi

Na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania, zwanego dalej „Rejestrem”, dokonuje się na formularzach, których wzory określone zostały w załącznikach do rozporządzenia.

2. Załącznik nr 1 do rozporządzenia dotyczy zgłaszania do Rejestru wyrobów medycznych oprócz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

3. Załącznik nr 2 do rozporządzenia dotyczy zgłaszania do Rejestru wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

4. Załącznik nr 3 do rozporządzenia dotyczy zgłaszania do Rejestru zgłoszenia informacji dotyczących certyfikatów.

§ 2. Zgłoszenia wniosku o dokonanie zmiany we wpisach w Rejestrze lub o wykreślenie z Rejestru dokonuje się na formularzach, o których mowa w § 1.

§ 3. Zgłoszenie należy składać w wersji drukowanej w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, osobiście w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub listem poleconym. Do zgłoszenia należy dołączyć kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 234, poz. 1977).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1028)

Załącznik nr 1

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DO REJESTRU WYROBÓW MEDYCZNYCH I PODMIOTÓW
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ICH WPROWADZANIE DO OBROTU I DO UŻYWANIA**

Formularz dla wyrobów medycznych oprócz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

**FORM FOR THE APPLICATION TO THE REGISTER OF MEDICAL DEVICES AND
PERSONS RESPONSIBLE FOR PLACING THEM ON THE MARKET AND PUTTING INTO
SERVICE**

Form for medical devices except in vitro medical devices

A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority	
5100 Kod / Code	PLICA01
5110 Nazwa / Name	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
5120 Kod kraju / Country code	PL
5140 Miasto / City	5150 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	
5160 Ulica, nr / Street, no.	5165 Skrytka pocztowa / PO box
5170 Telefon / Phone	5180 Faks / Fax
5190 E-mail	
B. Identyfikacja rejestracji / Identification of the registration	
5200 Data rejestracji / Date of registration	5210 Numer rejestracji / Registration number
5220 Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
<input type="checkbox"/> pierwsze first	<input type="checkbox"/> zmiana adresu change of address
	<input type="checkbox"/> significant change of product istotna zmiana wyrobu
	<input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer zaprzestanie przez wytwórcę
	<input type="checkbox"/> withdrawal by Competent Authority wycofanie przez Organ kompetentny
5230 W przypadku zmiany, zaprzestania lub wykreślenia podać poprzedni numer rejestracji If change, discontinuation or withdrawal provide previous registration number	
5240 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru Status of the organization making this registration application	
<input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Assembler of system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy Person sterilizing medical device, system or procedure pack	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer			
5250	Kod wytwórcy / Manufacturer code		
5260	Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long		
5265	Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short		
5270	Kod kraju / Country code		
5290	Miasto / City	5300	Kod pocztowy / Postal code
5310	Ulica, nr / Street, no.	5315	Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person			
5320	Nazwisko / Name	5330	Telefon / Phone
5340	Faks / Fax	5350	E-mail
D. Identyfikacja / Identification of the			
5360	<input type="checkbox"/> Autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative <input type="checkbox"/> Importera / Importer		
5370	Kod / Code		
5380	Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/importera / Authorized representative/importer name		
5390	Kod kraju / Country code		
5392	Miasto / City	5394	Kod pocztowy / Postal code
5396	Ulica, nr / Street, no.	5398	Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person			
5400	Nazwisko / Name	5410	Telefon / Phone
5420	Faks / Fax	5430	E-mail
E. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device			
5440	Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device		
	<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do różnego przeznaczenia: / Medical device:		
	<input type="checkbox"/> klasy I / class I <input type="checkbox"/> klasy I - jałowy / class I - sterile <input type="checkbox"/> klasy I - z funkcją pomiarową / class I - with measuring function <input type="checkbox"/> klasy IIa / class IIa <input type="checkbox"/> klasy IIb / class IIb <input type="checkbox"/> klasy III / class III		

5441	Reguła / Rule		
5442	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny na zamówienie / Custom-made device		
5446	Kod kategorii wyrobu / Device Category Code		
5447	Nazwa kategorii wyrobu / Device Category Term W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish		
5448	Po angielsku / In English		
5449	Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland		
5460	Język miejscowy / Local language <i>pl</i>		
5465	Kod wg GMDN / GMDN Code	Nazwa rodzajowa wg GMDN / GMDN Term	
	5470	W języku miejscowym – po polsku In local language – in Polish	5480 Po angielsku In English
5490	Krótki opis / Short description W języku miejscowym – po polsku In local language – in Polish	5500	Po angielsku In English
5610	<input type="checkbox"/> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną Conformity checked by Notified Body	5615	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej Notified Body identification number
F. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru Identification of the organization making this registration application			
5640	Nazwa / Name		
5641	Kod / Code		
5642	Kod kraju / Country code		
5643	Miasto / City	5644	Kod pocztowy / Postal code
5645	Ulica, nr / Street, no.	5646	Skrytka pocztowa / PO box

Osoba do kontaktu / Contact person	
5647 Nazwisko / Name	5648 Telefon / Phone
5649 Faks / Fax	5650 E-mail

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.

Miejscowość / City.....

Data / Date.....

Nazwisko / Name.....

Podpis / Signature.....

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DO REJESTRU WYROBÓW MEDYCZNYCH I PODMIOTÓW
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ICH WPROWADZANIE DO OBROTU I DO UŻYWANIA**

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

**FORM FOR THE APPLICATION TO THE REGISTER OF MEDICAL DEVICES AND PERSONS
RESPONSIBLE FOR PLACING THEM ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE**

Form for in vitro medical devices

A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority	
6100 Kod / Code	PLICA01
6110 Nazwa / Name	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
6120 Kod kraju / Country code	PL
6140 Miasto / City	6150 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	
6160 Ulica, nr / Street, no.	6165 Skrytka pocztowa / PO box
6170 Telefon / Phone	6180 Faks / Fax
6190 E-mail	
B. Identyfikacja rejestracji / Identification of the registration	
6200 Data rejestracji / Date of registration	6210 Numer rejestracji / Registration number
6220 Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
<input type="checkbox"/> pierwsze first	<input type="checkbox"/> zmiana adresu change of address
<input type="checkbox"/> wyrób do oceny działania device for performance evaluation	<input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer zaprzeszanie przez wytwórcę
<input type="checkbox"/> istotna zmiana wyrobu	<input type="checkbox"/> withdrawal by Competent Authority wycofanie przez Organ kompetentny
6230 W przypadku zmiany, zaprzestania lub wykreślenia podać poprzedni numer rejestracji If change, discontinuation or withdrawal provide previous registration number	
6240 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru Status of the organization making this registration application	
<input type="checkbox"/> Wytwórca Manufacturer	<input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel Authorized representative
<input type="checkbox"/> Importer	<input type="checkbox"/> Dystrybutor Distributor
C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
6250 Kod wytwórcy / Manufacturer code	
6260 Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long	
6265 Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short	
6270 Kod kraju / Country code	
6290 Miasto / City	6300 Kod pocztowy / Postal code
6310 Ulica, nr / Street, no.	6315 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	

6320	Nazwisko / Name	6330	Telefon / Phone
6340	Faks / Fax	6350	E-mail
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative			
6370	Kod autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code		
6380	Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative name		
6390	Kod kraju / Country code		
6392	Miasto / City	6394	Kod pocztowy / Postal code
6396	Ulica, nr / Street, no.	6398	Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person			
6400	Nazwisko / Name	6410	Telefon / Phone
6420	Faks / Fax	6430	E-mail
E. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device			
6440	Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device		
	<input type="checkbox"/> Wyrób z wykazu A / Device of List A <input type="checkbox"/> Wyrób z wykazu B / Device of List B <input type="checkbox"/> Wyrób do samodzielnego stosowania niewymieniony w wykazie A lub wykazie B / Device for self-testing not listed in List A or List B <input type="checkbox"/> Inny wyrób (wszystkie wyroby oprócz wymienionych w wykazie A lub wykazie B i wyrobów do samodzielnego stosowania) / Other device (all devices except listed in List A or List B and self-testing devices)		
6445	Zgłoszenie „nowego wyrobu” / Notification of “new product”		
	<input type="checkbox"/> „Nowy wyrób” / “New product”		
6446	Kod kategorii wyrobu / Device Category Code		
	06		
Nazwa kategorii wyrobu / Device Category Term			
6447	W języku miejscowym - po polsku / In local language – in Polish		
	<i>Wyroby do diagnostyki in vitro</i>		
6448	Po angielsku / In English		
	<i>In vitro diagnostic devices</i>		
6449	Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland		
E.1 Informacje dotyczące odczynników, produktów z odczynnikiem, materiałów do kalibracji i kontrolnych: w odniesieniu do wspólnych właściwości technicznych i/lub analitów Information related to reagents, reagents products, calibration and control materials: in terms of common technological characteristics and/or analytes			
6450	Stosowany system terminologii / Nomenclature system used		
	<input type="checkbox"/> GMDN	<input type="checkbox"/> EDMS	
6460	Język miejscowy / Local language		
	<i>pl</i>		
6465	Kod grupy rodzajowej wyrobu / Generic Device Group Code	Nazwa grupy rodzajowej wyrobu / Generic Device Group Term	
	6470	W języku miejscowym – po polsku / In local language - in Polish	6480
			Po angielsku / In English

6490	Krótki opis / Short description W języku miejscowym – po polsku In local language – in Polish		6500	Po angielsku In English
E.2 Informacje dotyczące innych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro: odpowiednie wskazania Information related to other in vitro medical devices: appropriate indications				
6550	Stosowany system terminologii / Nomenclature system used			
6560	Język miejscowy / Local language <i>pl</i>			
6565	Kod grupy rodzajowej wyrobu Generic Device Group Code		Nazwa grupy rodzajowej wyrobu / Generic Device Group Term	
		6570	W języku miejscowym - po polsku In local language - in Polish	6580
				Po angielsku In English
6590	Krótki opis / Short description W języku miejscowym – po polsku In local language – in Polish		6600	Po angielsku In English
E.3 Dodatkowe informacje w przypadku wyrobów wymienionych w wykazie A lub wykazie B oraz wyrobów do samodzielnego stosowania: identyfikacja wyrobu Additional information for devices listed in List A or List B and self-testing devices: identification of the device				
6605	Rodzaj wyrobu / Device Type			

6610	<input type="checkbox"/> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną Conformity checked by Notified Body	6615	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej Notified Body identification number
6620	<input type="checkbox"/> Zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi (w przypadku wyrobów wymienionych w wykazie A) In conformity with Common Technical Specifications (for devices listed in List A)		
	E.4 Dodatkowe informacje w przypadku wyrobów wymienionych w wykazie A lub wykazie B oraz wyrobów do samodzielnego stosowania: dane dotyczące parametrów analitycznych i diagnostycznych oraz wyników oceny działania (do wypełnienia, jeżeli instrukcje używania nie zawierają takich danych) Additional information for devices listed in List A or List B and self-testing devices: data related to analytical and diagnostic parameters and the outcome of performance evaluation (to be filled if the instructions for use not contain such data)		
6630	Czułość analityczna / Analytical sensitivity		
6631	Czułość diagnostyczna / Diagnostic sensitivity		
6632	Specyficzność analityczna / Analytical specificity		
6633	Specyficzność diagnostyczna / Diagnostic specificity		
6634	Dokładność / Accuracy		
6635	Powtarzalność / Repeatability		
6636	Odtwarzalność / Reproducibility		
6637	Znane istotne interferencje / Known relevant interference		
6638	Granice wykrywalności / Limits of detection		
6639	Wyniki oceny działania / Outcome of performance evaluation		
	F. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru Identification of the organization making this registration application		
6640	Nazwa / Name		
6641	Kod / Code		
6642	Kod kraju / Country code		
6643	Miasto / City	6644	Kod pocztowy / Postal code
6645	Ulica, nr / Street, no.	6646	Skrytka pocztowa / PO box

Osoba do kontaktu / Contact person	
6647 Nazwisko / Name	6648 Telefon / Phone
6649 Faks / Fax	6650 E-mail

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.

Miejscowość / City.....

Data / Date.....

Nazwisko / Name.....

Podpis / Signature.....

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DO REJESTRU WYROBÓW MEDYCZNYCH I PODMIOTÓW
ODPOWIEDZIALNYCH ZA ICH WPROWADZANIE DO OBROTU I DO UŻYWANIA**

Formularz zgłoszenia informacji dotyczących certyfikatów

**FORM FOR THE APPLICATION TO THE REGISTER OF MEDICAL DEVICES AND PERSONS
RESPONSIBLE FOR PLACING THEM ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE**

Form for notification of information relating to the certificates

A. Identyfikacja Organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority	
7100 Kod / Code	PLICA01
7110 Nazwa / Name	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
7120 Kod kraju / Country code	PL
7140 Miasto / City	Warszawa
7150 Kod pocztowy / Postal code	
7160 Ulica, nr / Street, no.	7165 Skrytka pocztowa / PO box
7170 Telefon / Phone	7180 Faks / Fax
7190 E-mail	
B. Identyfikacja rejestracji (nie stanowi części certyfikatu) Identification of the registration (not part of the certificate)	
7200 Data zgłoszenia / Date of application	
Status zgłaszającego / Status of the applicant	
7205 <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer	<input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
<input type="checkbox"/> Importer / Importer	
Rodzaj zgłoszenia / Notification type	
7210 <input type="checkbox"/> pierwsze / first	<input type="checkbox"/> zmiana adresu / change of address
	<input type="checkbox"/> zmiana certyfikatu / change of certificate
7220 W przypadku zmiany certyfikatu podać poprzedni numer certyfikatu If change of certificate provide previous certificate number	
7230 Wskazać, jeżeli certyfikat został wydany, zmieniony, uzupełniony, wycofany itp. Indicate if the certificate has been issued, modified, complemented, withdrawn etc.	
<input type="checkbox"/> wydany / issued	<input type="checkbox"/> zawieszony / suspended
<input type="checkbox"/> zmodyfikowany / modified	<input type="checkbox"/> odwieszony / termination of suspension
<input type="checkbox"/> uzupełniony / complemented	<input type="checkbox"/> odmówiony / refused
<input type="checkbox"/> wycofany / withdrawn	<input type="checkbox"/> zakończony przez wytwórcę / terminated by manufacturer
C. Certyfikat / Certificate	
7240 Numer certyfikatu / Certificate number	
7260 Certyfikat według / Certificate according to	
<input type="checkbox"/> Dyrektywa 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC	
<input type="checkbox"/> Załącznik 2 bez ustępu 4 / Annex 2 without section 4	

<input type="checkbox"/>	Załącznik 2 z ustępem 4 / Annex 2 with section 4		
<input type="checkbox"/>	Załącznik 3 / Annex 3		
<input type="checkbox"/>	Załącznik 4 / Annex 4		
<input type="checkbox"/>	Załącznik 5 / Annex 5		
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC		
<input type="checkbox"/>	Załącznik II bez ustępu 4 / Annex II without section 4		
<input type="checkbox"/>	Załącznik II z ustępem 4 / Annex II with section 4		
<input type="checkbox"/>	Załącznik III / Annex III		
<input type="checkbox"/>	Załącznik IV / Annex IV		
<input type="checkbox"/>	Załącznik VI / Annex V		
<input type="checkbox"/>	Załącznik VI / Annex VI		
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 98/79/WE / Directive 98/79/EC		
<input type="checkbox"/>	Załącznik III z ustępem 6 / Annex II with section 6		
<input type="checkbox"/>	Załącznik IV z ustępem 3 / Annex II with section 3		
<input type="checkbox"/>	Załącznik IV z ustępem 4 / Annex IV with section 4		
<input type="checkbox"/>	Załącznik IV z ustępem 6 / Annex IV with section 6		
<input type="checkbox"/>	Załącznik V / Annex V		
<input type="checkbox"/>	Załącznik IV / Annex IV		
<input type="checkbox"/>	Załącznik VII z ustępem 3 / Annex VII with section 3		
<input type="checkbox"/>	Załącznik VII z ustępem 5 / Annex II with section 5		
7270	Data wydania/zawieszenia/wycofania/odmówienia itd. / Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc.		
7280	Data ważności certyfikatu/odwieszenia / Date of expiry of the certificate/termination of suspension		
7290	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body identification number		
D. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer			
7330	Kod wytwórcy / Manufacturer code		
7340	Nazwa wytwórcy, pełna / Manufacturer name, long		
7345	Nazwa wytwórcy, skrócona / Manufacturer name, short		
7350	Kod kraju / Country code		
7370	Miasto / City	7380	Kod pocztowy / Postal code
7390	Ulica, nr / Street, no.	7400	Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person			
7410	Nazwisko / Name	7420	Telefon / Phone
7430	Faks / Fax	7440	E-mail

E. Identyfikacja / Identification of the	
7450	<input type="checkbox"/> Autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative <input type="checkbox"/> Importera / Importer
7460	Kod / Code
7470	Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative name
7480	Kod kraju / Country code PL
7490	Miasto / City
7495	Kod pocztowy / Postal code
7500	Ulica, nr / Street, no.
7510	Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	
7520	Nazwisko / Name
7530	Telefon / Phone
7540	Faks / Fax
7550	E-mail
F. Identyfikacja zgłaszanego wyrobu / Identification of the concerned device	
7560	Klasyfikacja zgłaszanego wyrobu / Classification of the concerned device
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu A / In vitro diagnostic medical device of List A
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu B / In vitro diagnostic medical device of List B
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania niewymieniony w wykazie A lub wykazie B In vitro diagnostic medical device for self-testing not listed in List A or List B
	<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I - jałowy / Medical device class I - sterile
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I - z funkcją pomiarową / Medical device class I - with measuring function
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / Medical device class IIa
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / Medical device class IIb
	<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / Medical device class III
7565	Reguła / Rule
7570	Rodzaj wyrobu (nazwa wyrobu nadana przez wytwórcę jak określono w certyfikacie) Device Type (manufacturer's product name as specified in the certificate)
7580	Stosowany system terminologii / Nomenclature system used
	<input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> EDMS
7600	Kod wg terminologii / Nomenclature Code
7610	Język miejscowy / Local language pl
Nazwa rodzajowa wg terminologii / Nomenclature Generic Term	

7620	W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	
7630	Po angielsku / In English	
	Krótki opis / Short description	
7640	W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	
7650	Po angielsku / In English	
7710	Kod kategorii wyrobu / Device Category Code	
	Nazwa kategorii wyrobu / Device Category Term	
7720	W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	
7730	Po angielsku / In English	
7735	Nazwa handlowa w Polsce / Trade name in Poland	
	G. Identyfikacja podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia Identification of the organization making this application	
7740	Nazwa / Name	
7741	Kod / Code	
7742	Kod kraju / Country code	
7743	Miasto / City	7744 Kod pocztowy / Postal code
7745	Ulica, nr / Street, no.	7746 Skrytka pocztowa / PO box
	Osoba do kontaktu / Contact person	
7747	Nazwisko / Name	7748 Telefon / Phone
7749	Faks / Fax	7750 E-mail

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.

Miejscowość / City.....

Data / Date.....

Nazwisko / Name.....

Podpis / Signature.....