Załącznik nr 2

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

☑ **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 (noszący oznakowanie CE)** CE marked device

☐ **Wyrób na zamówienie** Custom-made device

☐ **System lub zestaw zabiegowy** System or procedure pack

2.007 Klasyfikacja / Classification

2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
12

- ☐ 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 I chirurgiczny, wielorazowego użytku /** Class I medical device, reusable surgical
- ☐ 7. **Wyrób medyczny klasy IIa** / Class IIa medical device
- ☐ 8. **Wyrób medyczny klasy IIb** / Class IIb medical device
- ☐ 9. **Wyrób medyczny klasy III /** Class III medical device
- ☐ 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:

- ☐ 1. **dyrektywą 90/385/EWG**
- ☐ 2. **dyrektywą 93/42/EWG**
- ☑ 3. **rozporządzeniem 2017/745**

2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)

Wózek inwalidzki elektryczny MEDILIFE O2 (130FL)

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

2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)

wózki inwalidzkie elektryczne

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2023 -11- 27
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....

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) (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: Warszawa

Data / Date: 2023-11-26

Nazwisko / Name: Janicka Irena

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.

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

2.013 Nazwa zastosowanej, miedzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
EMDN	Y122127

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
Wózki elektryczne inwalidzkie MEDILIFE FIT (E1) są przeznaczone dla szerokiej grupy osób niepełnosprawnych poruszających się po terenie otwartym, szczególnie ze słabą siłą mięśniową kończyn dolnych.	Electric wheelchairs MIDILIFE FIT (E1) are designed for a wide group of disabled people traveling in the open areas, especially those with a poor strength in lower limbs muscles.

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
Patryk Grabeus	510407152
2.020 E-mail	**2.021 Faks / Fax**
patry.grabeus@mobi.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) (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 Warszawa **Data** / Date 2023-11-26

Nazwisko / Name Janicka Irena **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.

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

2.013 Nazwa zastosowanej, miedzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
EMDN	Y122127

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
Wózki elektryczne inwalidzkie MEDILIFE O2 (130 FL)) są przeznaczone dla szerokiej grupy osób niepełnosprawnych poruszających się po terenie otwartym, szczególnie ze słabą siłą mięśniową kończyn dolnych.	Electric wheelchairs MIDILIFE O2 (130FL) are designed for a wide group of disabled people traveling in the open areas, especially those with a poor strength in lower limbs muscles.

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
Patryk Grabeus	510407152
2.020 E-mail	**2.021 Faks / Fax**
patryk.grabeus@mobi.pl	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN

1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT SUPPLY CO., LTD.

1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

YUYUE MEDICAL

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
DANYANG	212300
1.019 Ulica, nr / Street, no.	**1.020 Skrytka pocztowa** / PO Box
Yunyang Industry Park, Jiangsu	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Xumin Owen	
1.023 E-mail	**1.024 Faks** / Fax
xumin@yuyue.com.cn	

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	PL

1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full

Mobi.pl Spółka Cywilna Patryk Grabeus Zygmunt Grabeus

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

Mobi.pl

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Pyskowice	44-120
1.031 Ulica, nr / Street, no.	**1.032 Skrytka pocztowa** / PO Box
Traugutta 135	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Patryk Grabeus	510407152
1.035 E-mail	**1.036 Faks** / Fax
patryk.grabeus@mobi.pl	

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

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

- [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

- [ ] **W - Wytwórca (Producent)** / Manufacturer
- [x] **A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania)** / Organization carrying out performance evaluation
- [ ] **L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- [ ] **DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- [ ] **IZ - Instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- [ ] **P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej** / Entity that uses products for business or professional activity

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2023 -11- 27
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego .....

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 (badanie działania)** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ **L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ **DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- ☐ **IZ - ... instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- ☐ **P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej** / Entity that uses products for business or professional

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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 **Imię i nazwisko** / Full name: Irena Janicka

1.064 **Miasto** / City	1.065 **Kod pocztowy** / Postal code
Warszawa	02-777
1.066 **Ulica, nr** / Street, no.	1.067 **Skrytka pocztowa** / PO Box
Magellana 8 m 39	
1.068 **Telefon** / Phone	1.069 **Faks** / Fax
501687717	

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	2
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: Warszawa

Data / Date: 2023-11-22

Nazwisko / Name: Janicka Irena

Podpis / Signature: