

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	Warszawa	5150 Kod pocztowy / Postal code	03-736
5160 Ulica, nr / Street, no.	Ząbkowska 41	5165 Skrytka pocztowa / PO box	
5170 Telefon / Phone	+48 (22) 492 11 00	5180 Faks / Fax	+48 (22) 492 11 09
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu / Person responsible for placing on the market	
<input type="checkbox"/> Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Person assembling system or procedure pack	

