

Moja skrzynka    Wiadomość

**Zgłoszenie wyrobów medycznych o nr ref.: RF-11, RF-20 przez producenta  
(Reha Fund Sp. z o. o.)**

**DO: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I P...**

## Dokument elektroniczny

---

### Miejsce i data sporządzenia dokumentu

2023-04-13

### Dane nadawcy

Adrianna Pyrzanowska  
[REDACTED]Województwo: MAZOWIECKIE  
Telefon: +48731015999  
Email: adrianna.pyrzanowska@rehafund.pl

### Dane adresata

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW  
BIOBÓJCZYCH (02-222 WARSZAWA, WOJ.  
MAZOWIECKIE)

## WNIOSEK

### Zgłoszenie wyrobów medycznych o nr ref.: RF-11, RF-20 przez producenta (Reha Fund Sp. z o. o.)

Szanowni Państwo,

W załączeniu dokumenty dotyczące zgłoszenia wyrobów medycznych o nazwach:

- Wózek inwalidzki CRUISER UTILIS,
- Wózek inwalidzki CRUISER LIBER.

Formularze zgłoszeniowe zostały opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym Prezesa Spółki.

W załączonym pliku ZIP:

1. Formularz zgłoszeniowy nr 1 (pdf)
2. Formularz zgłoszeniowy nr 1 (xml)
3. Formularz zgłoszeniowy nr 2\_RF-11 (pdf)
4. Formularz zgłoszeniowy nr 2\_RF-11 (xml)
5. Formularz zgłoszeniowy nr 2\_RF-20 (pdf)
6. Formularz zgłoszeniowy nr 2\_RF-20 (xml)
7. Potwierdzenie dokonania przelewu URPL\_zgłoszenie RF-11, RF-20
8. Deklaracja zgodności UE\_RF-11
9. Deklaracja zgodności UE\_RF-20
10. Naklejka identyfikacyjna\_RF-11
11. Etykieta\_RF-11
12. Karton transportowy\_RF-11
13. Instrukcja\_RF-11
14. Naklejka identyfikacyjna\_RF-20
15. Etykieta\_RF-20
16. Karton transportowy\_RF-20
17. Instrukcja\_RF-20

Z poważaniem,  
Adrianna Pyrzanowska

### Załączniki:

1.

230413\_dokumenty\_zgłoszenie URPL\_RF-11\_RF-20.zip

**Załączniki**

Dokument nie zawiera podpisu

230413\_dokumenty\_zgłoszenie URPL\_RF-11\_RF-20.zip

Podpis elektroniczny

**Pobierz****gov.pl**

Rządowe centrum legislacji

Polityka cookies

Służba cywilna

Profil zaufany

BIP

Deklaracja o dostępności

Prawa autorskie

Strony dostępne w domenie www.gov.pl mogą zawierać adresy skrzynek mailowych. Użytkownik korzystający z odnośnika będącego adresem e-mail zgadza się na przetwarzanie jego danych (adres e-mail oraz dobrowolnie podanych danych w wiadomości) w celu przesłania odpowiedzi na przesłane pytania. Szczegóły przetwarzania danych przez każdą z jednostek znajdują się w ich politykach przetwarzania danych osobowych



Wszystkie treści publikowane w serwisie są udostępniane na licencji [Creative Commons Uznanie Autorstwa 3.0 Polska](#), o ile nie jest to stwierdzone inaczej.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input 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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Reha Fund Sp. z o.o.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Reha Fund	
<b>1.017 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 03-310
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Staniewicka 14	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Chaim John Fuks	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +48 22 59 40 300
<b>1.023 E-mail</b> john.fuks@rehafund.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b> +48 22 59 40 307

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

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

1.050	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
	<input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
	<input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
	<input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... 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		
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	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 2023-04-13

Nazwisko / Name Chaim John Fuks

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 <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	<b>1</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup> <b>Wózek inwalidzki CRUISER UTILIS</b>	
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>RF-11</b>	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group <sup>2)</sup> <b>wózek inwalidzki</b>	



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

<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>EMDN</b>	<b>Y122106</b>

**Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device**

<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<p>Wózek inwalidzki umożliwia poruszanie się w pozycji siedzącej osobom o ograniczonej zdolności ruchowej. Umożliwia poruszanie się zarówno z pomocą asystenta, jak i samodzielnie, co ułatwia funkcjonowanie w czynnościach życia codziennego.</p> <p>Wózek inwalidzki Cruiser Utilis zapewnia odpowiednie podparcie głowy i dzięki temu może być stosowany jako wózek specjalny do następujących schorzeń: porażenia i niedowłady, amputacji kończyn dolnych, urazów, problemów z równowagą, chorób mięśniowych, lub innych schorzeń ograniczających zdolność ruchową.</p> <p>Spełnia potrzeby użytkownika z dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi samodzielne chodzenie i wymagającego stabilizacji ciała co najmniej w pozycji półleżącej i siedzącej oraz wymagającego systemu podparcia wynikającego z indywidualnych dysfunkcji zważywszy brak zdolności do samodzielnego zachowania pozycji siedzącej.</p>	<p>The wheelchair allows people with limited mobility to move in a sitting position. Enables moving both with the help of an assistant and independently, which makes it easier to function in everyday activities.</p> <p>The Cruiser Utilis wheelchair provides adequate head support and can therefore be used as a special wheelchair for the following conditions: paralysis and paresis, lower limb amputations, injuries, balance problems, muscular diseases, or other diseases limiting mobility.</p> <p>It meets the needs of a user with locomotor system dysfunctions that make it impossible to walk independently and requires stabilization of the body at least in a semi-recumbent and sitting position and requires a support system resulting from individual dysfunctions, given the inability to maintain a sitting position independently.</p>

**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

<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
<b>Chaim John Fuks</b>	<b>+48 22 59 40 300</b>
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax
<b>john.fuks@rehafund.pl</b>	<b>+48 22 59 40 307</b>



**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 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	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli 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 WarszawaData / Date 2023-04-13Nazwisko / Name Chaim John FuksPodpis / Signature  Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS Data: 2023.04.13 13:47:48 +02'00'

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 wstępują w różnnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania.

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Wózek inwalidzki CRUISER LIBER	
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 RF-20	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) wózek inwalidzki	

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

<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>EMDN</b>	<b>Y122106</b>

**Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device**

<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<p>Wózek inwalidzki umożliwia poruszanie się w pozycji siedzącej osobom o ograniczonej zdolności ruchowej. Umożliwia poruszanie się zarówno z pomocą asystenta, jak i samodzielnie, co ułatwia funkcjonowanie w czynnościach życia codziennego.</p> <p>Wózek inwalidzki Cruiser Liber jest przeznaczony dla osób z trwałymi dysfunkcjami ograniczającymi samodzielne chodzenie lub z trwałymi dysfunkcjami ograniczającymi samodzielne chodzenie i z zachowaniem sprawności w kończynach górnych, umożliwiającym samodzielne poruszanie się na wózku.</p>	<p>The wheelchair allows people with limited mobility to move in a sitting position. It allows you to move both with the help of an assistant and independently, which makes it easier to function in everyday activities. The Cruiser Liber wheelchair is designed for people with permanent disabilities that limit unassisted walking or with permanent dysfunctions limiting independent walking and maintaining efficiency in the upper limbs, enabling independent movement in a wheelchair.</p>

**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

<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
<b>Chaim John Fuks</b>	<b>+48 22 59 40 300</b>
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax
<b>john.fuks@rehafund.pl</b>	<b>+48 22 59 40 307</b>

**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 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	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli 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 WarszawaData / Date 2023-04-13Nazwisko / Name Chaim John FuksPodpis / Signature  Elektronicznie podpisany przez CHAIM FUKS Data: 2023.04.13 13:48:44 +02'00'

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 wstępują w różnnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania.

Moja skrzynka UPP

## UPP

DO: ██████;

### UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia:

**ePUAP-UPP104351184**

### Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu:

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW  
BIOBÓJCZYCH**

Identyfikator adresata:

**URPLWMiPB**

Rodzaj identyfikatora adresata:

**ePUAP-ID**

### Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy:

**Adrianna Pyrzanowska**

Identyfikator nadawcy:

██████

Rodzaj identyfikatora nadawcy:

**ePUAP-ID**

### Dane poświadczenia

Data doręczenia:

**2023-04-13T16:12:09.857**



Data wytworzenia poświadczenia:

**2023-04-13T16:12:09.857**

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie:

**DOK150124332**

## Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Źródło**

Wartość informacji uzupełniającej:

**Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP**

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Identyfikator ePUAP dokumentu**

Wartość informacji uzupełniającej:

**150124332**

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Informacja**

Wartość informacji uzupełniającej:

**Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.**

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Pouczenie**

Wartość informacji uzupełniającej:

**Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.**

## Dane dotyczące podpisu

**Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu**

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-47f08706f3b6d0282be6f033cc02b340 :

referencja ID-ba4b0ca90668b224fc2205819de3f145 :

**Zg%C5%82oszenie%20wyrob%C3%B3w%20medycznych%20o%20nr%20ref.%3A%20RF-11,%20RF-20%20przez%20producenta%20(Reha%20Fund%20Sp.%20z%20o.%20o.).xml**

referencja :

#xades-id-ea04e280a0422c7cacc49786fc5fc33

---

**gov.pl**

Rządowe centrum legislacji

Polityka cookies

Służba cywilna

Profil zaufany

BIP

Deklaracja o dostępności

Prawa autorskie

Strony dostępne w domenie www.gov.pl mogą zawierać adresy skrzynek mailowych. Użytkownik korzystający z odnośnika będącego adresem e-mail zgadza się na przetwarzanie jego danych (adres e-mail oraz dobrowolnie podanych danych w wiadomości) w celu przesłania odpowiedzi na przesłane pytania. Szczegóły przetwarzania danych przez każdą z jednostek znajdują się w ich politykach przetwarzania danych osobowych



Wszystkie treści publikowane w serwisie są udostępniane na licencji [Creative Commons Uznanie Autorstwa 3.0 Polska](#), o ile nie jest to stwierdzone inaczej.