

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 (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	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Raszyn	1.018 Kod pocztowy / Postal code 05-090
1.019 Ulica, nr / Street, no. Gałczyńskiego 8	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jacek Szumilas	1.022 Telefon / Phone 22 720 35 12
1.023 E-mail szumilas.j-t@medlab-products.com.pl	1.024 Faks / Fax 22 846 29 26

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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	1.039 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 ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <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	
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	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	1
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 Raszyn

Data / Date 2021-08-11

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Adam Godlewski

WICEPREZES ZARZĄDU HS ZARZĄDU
Podpis / Signature

mgr inż. Andrzej Trojanowski Adam Godlewski

7. Słup
11/08/21

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Form for in vitro diagnostic medical devices

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny Załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia Ordinal number of form no. 3 within this notification <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">1</div>
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change </div>
3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed Dotyczy: WM/RWM/410/000113/11 [KP] Zmianie ulegają dane dotyczące nazwy handlowej wyrobu: Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml i całkowitej 140 ml (fi66x77mm)	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type <div style="list-style-type: none; padding-left: 0;"> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) / CE marked device</div> <div><input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation</div> <div><input type="checkbox"/> 3. Wyrób do badania działania / Device for performance testing</div> <div><input type="checkbox"/> 4. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device</div> <div><input type="checkbox"/> 5. Wyrób IVD wytwarzany przez instytucję zdrowia publicznego / Health institution produced in home IVD device</div> </div>	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <div style="list-style-type: none; padding-left: 0;"> <div><input type="checkbox"/> Tak / Yes</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> Nie / No</div> </div>
3.008 Kwalifikacja / Classification <div style="list-style-type: none; padding-left: 0;"> <div><input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A</div> <div><input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B</div> <div><input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli)</div> </div> <small>Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)</small>	
<div style="list-style-type: none; padding-left: 0;"> <div><input type="checkbox"/> 5. Wyrób klasy A / Class A device</div> <div><input type="checkbox"/> 6. Wyrób klasy A sterylne / Class A device sterile</div> <div><input type="checkbox"/> 7. Wyrób klasy B / Class B device</div> <div><input type="checkbox"/> 8. Wyrób klasy C / Class C device</div> <div><input type="checkbox"/> 9. Wyrób klasy D / Class D device</div> </div>	Reguła:
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml, z PP, z podziałką, matowym polem do opisu i zakrętka z PE w kolorze czerwonym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne. Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml, z PP, z podziałką, matowym polem do opisu i zakrętka z PE w kolorze żółtym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne.	
3.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Pojemniki	
3.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	3.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 13-655
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
3.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Pojemniki zamknięte zakrętką, wykonane z tworzywa sztucznego, aseptyczne lub sterylne, przeznaczone do transportu i przechowywania próbek. Do diagnostyki in vitro.	3.016 Po angielsku / In English Plastic containers with a screw cap, aseptic or sterile, for transport and storage of specimen. For in vitro diagnostics.
3.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	3.018 Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Device in conformity with Common Technical Specifications <input checked="" type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
3.019 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Trojanowski	3.020 Telefon / Phone 22 720 35 12
3.021 E-mail andrzej.trojanowski@medlab-products.com.pl	3.022 Faks / Fax
D. Informacje dotyczące procedur oceny działania (badania działania) Information concerning performance evaluation procedures	
3.023 Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania (badanie działania) Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation	
3.024 Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania (badania działania). W przypadku wyrobu do samokontroli - lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing - the location and number of lay persons involved.	
3.025 Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie działania (badania działania) Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices	

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 **Raszyn**
Nazwisko / Name **Andrzej Trojanowski** **Adam Godlewski**

Data / Date **2021-08-11**
Podpis / Signature **WICEPREZES ZARZĄDU**
mgr inż. Andrzej Trojanowski **Adam Godlewski**

- 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 lub powiadomieniu, 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą kwalifikację,
 - 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, w przypadku zgłoszeń.
- 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