



## 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 nielcowym, 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 / Misto / Postal code and city	03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no.	Zabkowska 41
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 or 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 type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	
URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa 2011-03-15 podpis przyjmującego ..... <i>[Signature]</i>	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	ES
DELTA LAB, S.L.U.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Misto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
RUBI (BARCELONA)	08191
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
PLAZA DE LA VEREDA, 1 POL. IND. LA LLANA	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Anna Gonzales	+34 669 50 00
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
anna.gonzalez@deltalab.es	

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Misto / 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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated
MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.	
1.041 Misto / City	1.042 Kod pocztowy / Postal code
Raszyn	05-090
1.043 Ulica, nr / Street, no.	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box
Gałęzyskiego 8	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.045 Imię i nazwisko / Full name	1.046 Telefon / Phone
Ryszard Pieczatowski	22 720 35 12
1.047 E-mail	1.048 Faks / Fax
pieczatowski.r@medlab-products.com.pl	

1. Identyfikacja ... / Identification of the organization

1.050. ☐ Z ... podmiotu zastawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack

1.051. ☐ S ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack

1.052. ☐ O ... świadczący wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

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

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

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 dotyczy danej formy 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

1.071. Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

1.072. Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

Powierzam, 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

Nazwisko / Name

Andrzej Trojanowski

Adam Godlewski

Podpis / Signature

Wiceprezes Zarządu

2011-03-04

WML\_F\_1.1

ID: 7595 4449 0069

Strona - Page / 3

Załącznik nr 4

MEDLAB-PRODUCTS

Wpłynęło

1 E. MAR 2011

1.32 3030

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001. Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia

4.002. Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

1. Ordinal number of form no. 4 within this notification

B. Wykaz wyrobów / List of devices

4.003. Nr referencyjny / Ref. no.

4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1, 2)

POJEMNIK Z PP O POJ. CAŁKOWITEJ 30 ml, Z CZERWONĄ ZAKRĘTKĄ Z PE, INDYWIDUALNIE PAKOWANY, STERYLNY (JALOWOŚĆ SAL > = 6)

POJEMNIK Z PP O POJEMNOŚCI 30 ml, Z ZAKRĘTKĄ Z PE I ZOPATKĄ, INDYWIDUALNIE PAKOWANY, STERYLNY (JALOWOŚĆ SAL > = 6)

POJEMNIK Z PP O POJ. UŻYTKOWEJ DO 50 ml I CAŁKOWITEJ 60 ml, Z ZAKRĘTKĄ Z PE, ASEPTYCZNY (JALOWOŚĆ SAL > = 3), INDYWIDUALNIE PAKOWANY

POJEMNIK Z PP O POJ. CAŁKOWITEJ 60 ml, Z CZERWONĄ ZAKRĘTKĄ Z PE, INDYWIDUALNIE PAKOWANY, STERYLNY (JALOWOŚĆ SAL > = 6)

POJEMNIK Z PP O POJ. UŻYTKOWEJ DO 50ml I CAŁKOWITEJ 60 ml Z ZOPATKĄ I ZAKRĘTKĄ Z PE

POJEMNIK Z PP O POJ. UŻYTKOWEJ DO 120 ml I CAŁKOWITEJ 140 ml, Z ZAKRĘTKĄ Z PE, ASEPTYCZNY (JALOWOŚĆ SAL > = 3), INDYWIDUALNIE PAKOWANY

POJEMNIK DO 24 GODZINNEJ ZBIÓRKI MOCZY, Z HDPE, O POJ. 2,0 l (±1,100 X 290 mm), Z PODZIAŁKĄ, ZAKRĘTKĄ Z PE W KOLORZE CZARNYM I WENIEPRZETNYM WIECZKIEM USZCZELNIADACYM

POJEMNIK DO 24 GODZINNEJ ZBIÓRKI MOCZY O POJEMNOŚCI 2,5 l (115 X 115 X 225 mm), WYKONYANY Z HDPE, Z PODZIAŁKĄ I ZAKRĘTKĄ Z PE

Powierzam, 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

2011-03-04

Podpis / Signature

Adam Godlewski

Wiceprezes Zarządu

2011-03-04

WML\_F\_1.1

ID: 7547 3439 5068

Strona / Page 1 / 1