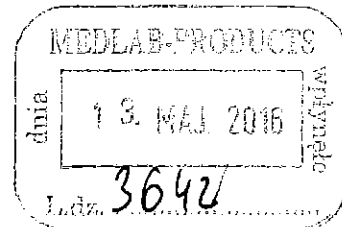


91/16

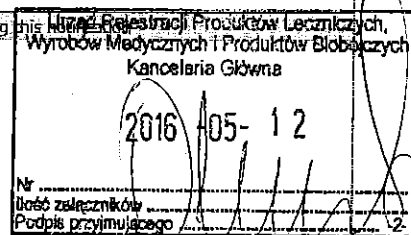


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 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 / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated MEDLAB-PRODUCTS	
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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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 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 ...		1.037 <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 / ... 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 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.

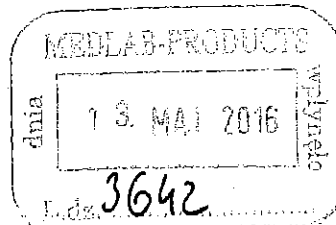
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Raszyn

Data / Date 2016-04-22

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Adam Godlewski

Podpis / Signature mgr inż. Andrzej Trojanowski
WICEPRZEDSIĘDZIELA
Adam J. Godlewski



Załącznik nr 3

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
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
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	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device	<input type="checkbox"/> Tak / Yes
<input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	<input checked="" type="checkbox"/> Nie / No
3.008 Kwalifikacja / Classification	
<input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A	
<input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B	
<input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing	
<input checked="" type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
SZALKI PETRIEGO	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
SZALKI PETRIEGO, BEZ ŻEBER WENTYLACYJNYCH, Z POLISTYRENU, ASEPTYCZNE	
SZALKI PETRIEGO, Z ŻEBRAMI WENTYLACYJNYMI, Z POLISTYRENU, ASEPTYCZNE	
SZALKI PETRIEGO, BEZ ŻEBER WENTYLACYJNYCH, Z POLISTYRENU, STERYLNE	
SZALKI PETRIEGO, Z ŻEBRAMI WENTYLACYJNYMI, Z POLISTYRENU, STERYLNE	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biologicznych
Kancelaria Glowna
2016-05-12
Kosc zastępcy
Podpis przyjmajacego

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 15-701
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
3.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Szalki Petriego wykonane z tworzywa, używane w badaniach diagnostycznych in vitro.	3.015 Po angielsku / In English Petri dishes made from plastic, used in in vitro diagnostic examination.
3.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	3.017 Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Device in conformity with Common Technical Specifications <input 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	
3.018 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Trojanowski	3.019 Telefon / Phone 22 720 35 12
3.020 E-mail andrzej.trojanowski@medlab-products.com.pl	3.021 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
3.022	Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
3.023	Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny 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.
3.024	Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie 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

Data / Date 2016-04-22

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Adam Godlewski

WICEPREZES ZARZĄDZES ZARZĄDU

Podpis / Signature [Signature]

mgr inż. Andrzej Trojanowski Adam J. 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,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca 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.