

Załącznik nr 1

MEDLAB-PRODUCTS

27. STY. 2012

L.dz. 947

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 03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 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. 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 | |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2012-01-26

Podpis przejmującego

| | |
|---|--|
| 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 Ryszard Pieczatowski | 1.022 Telefon / Phone 22 720 35 12 |
| 1.023 E-mail piechatowski.r-tr@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 | 13 |
| 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

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Adam Godlewski

Data / Date

2012-01-25

Podpis / Signature

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Form for in vitro diagnostic medical devices

MEDLAB-PRODUCTS

27. STY. 2012

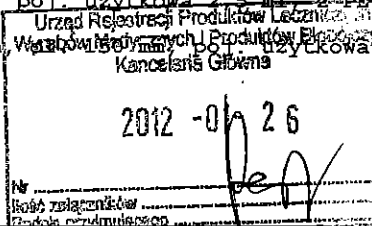
L.dz.

5617

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) | |
| Pipetki Pasteura | |
| 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 | |
| Pipetki Pasteura dł. 130 mm, poj. użytkowa 2 ml, z PE, pakowane zbiorczo | |
| Pipetki Pasteura dł. 150 mm, poj. użytkowa 1 ml, z podziałką do 1,0 ml co 0,25 ml, z PE, pakowane zbiorczo. | |
| Pipetki Pasteura dł. 155 mm, poj. użytkowa 3 ml, z podziałką do 3,0 ml co 0,5 ml, z PE, pakowane zbiorczo. | |
| Pipetki Pasteura z kapilarną częścią roboczą, dł. 155 mm, poj. użytkowa 2,5 ml, z PE, pakowane zbiorczo | |
| Pipetki Pasteura z cienkim końcem do precyzyjnych dozowań, Wzrost 150 mm, poj. użytkowa 3 ml, z PE, pakowane zbiorczo | |



| | |
|--|--|
| B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.) | |
| 3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature | 3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature |
| UMDNS | 15-166 |
| 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 | 3.015 Po angielsku / In English |
| PIPETKI PASTEURA O RÓŻNYCH KSZTAŁTACH I POJEMNOŚCIACH, WYKONANE Z PE O NISKIEJ GĘSTOŚCI, PRZEZNACZONE DO BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH IN VITRO. | PASTEUR PIPETTES, WITH VARIOUS SHAPE AND CAPACITY, MANUFACTURED FROM LOW DENSITY PE, FOR THE PURPOSE OF 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 | 3.019 Telefon / Phone |
| Andrzej Trojanowski | 22 720 35 12 |
| 3.020 E-mail | 3.021 Faks / Fax |
| andrzej.trojanowski@medlab-products.com.pl | |

| | |
|---|--|
| 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 2012-01-25

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Adam Godlewski

Podpis / Signature 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,
 - 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.