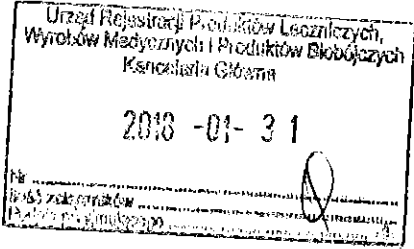


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 <div style="text-align: right;"></div>	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

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 ...	
<div style="display: flex; justify-content: flex-end; align-items: center;"> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
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	9
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 Elżbieta Godlewska

Data / Date 2018-01-30

WICEPREZES ZARZĄDU
Podpis / Signature mgr inż. Andrzej Trojanowski
mgr Elżbieta Godlewska

ID: 4063 7147 5273

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100180, NIP 40462
REGON 000213920
05-090 Raszyn, ul. Główna 8
tel. 407411000, 407411001, 407411002

WM1_F1_L4

Strona - Page 3 / 3

30/01/18

MEDLAB-PRODUCTS	
data	Wpłynęło
2018-02-01	
L. dz. 748	

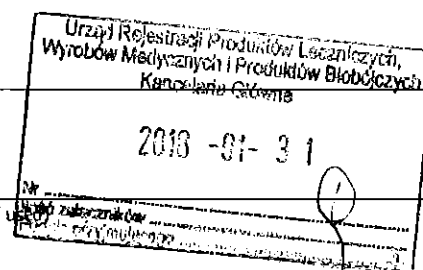
Załącznik nr 3

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 1 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 <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation <input type="checkbox"/> 3. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <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) Probówki	
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 Probówki z PS o pojemności 3 ml, średnica 12 mm, długość 55 mm, okrągłodenne Probówki z PP o pojemności 3 ml, średnica 12 mm, długość 55 mm, okrągłodenne Probówki z PS o pojemności 3 ml, średnica 12 mm, długość 55 mm, okrągłodenne, znaczniki: 1 i 2 ml Probówki z PS o pojemności 4 ml, średnica 12 mm, długość 75 mm, okrągłodenne Probówki z PP o pojemności 4 ml, średnica 12 mm, długość 75 mm, okrągłodenne Probówki z PS o pojemności 4 ml, średnica 12 mm, długość 75 mm, okrągłodenne, znaczniki: 1 i 2 ml Probówki z PS o pojemności 11 ml, średnica 16 mm, długość 100 mm, okrągłodenne Probówki z PP o pojemności 11 ml, średnica 16 mm, długość 100 mm, okrągłodenne Probówki z PS o pojemności 11 ml, średnica 16 mm, długość 100 mm, okrągłodenne, znaczniki: 5, 7 i 9 ml Probówki z PS o pojemność 9 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, stożkowe, znaczniki: 3, 5 i 7 ml Probówki z PS o pojemności 10 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, stożkowe, znaczniki: 1, 2, 5, 5 i 10 ml	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature <p style="text-align: center;">UMDNS</p>	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature <p style="text-align: center;">15-187</p>
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 PROBÓWKI O RÓŻNYCH POJEMNOŚCIACH, Z PP LUB PS, PAKOWANE ZBIORCZO, PRZEZNACZONE DO PRZYGOTOWYWANIA, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA PRÓBEK W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH, PRZEZNACZONE DO ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH W DIAGNOSTYCE IN VITRO.	3.015 Po angielsku / In English TEST TUBES WITH VARIOUS VOLUMES, MADE OF PP OR PS, BULK PACKAGED, FOR SPECIMEN PREPARATION TRANSPORTATION AND STORAGE, INTENDED FOR MEDICAL USE IN IN VITRO DIAGNOSTIC.
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.

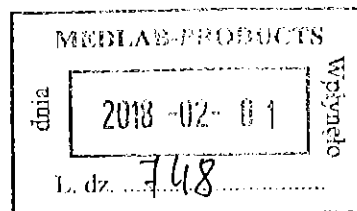
Miasto / City RaszynData / Date 2018-01-30Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Elżbieta GodlewskaPodpis / Signature PREZES ZARZĄDZONIEK ZARZĄDU

.. Andrzej Trojanowski Elżbieta Godlewska

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.

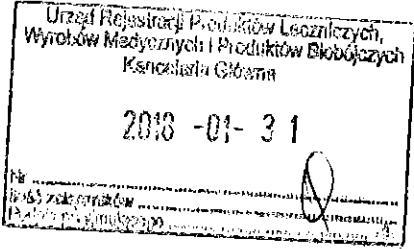
MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000400180, PKD 4646Z
REGON 033216920
05-090 Torzym, ul. Galińskiego 8
tel. (022) 846-10-10, fax (022) 846-28-232.5.18
1306/18



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 <div style="text-align: right;"></div>	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

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. Gańczyńskiego 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 ...	
<div> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
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	9
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 Elżbieta Godlewska

Data / Date 2018-01-30

WICEPREZES ZARZĄDU
Podpis / Signature mgr inż. Andrzej Trojanowski
mgr Elżbieta Godlewska

ID: 4063 7147 5273

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100180, NIP 40462
REGON 000213920
05-090 Raszyn, ul. Główna 8
tel. 402940000, 402940001, 402940002

WM1_F1_L4

Strona - Page 3 / 3

30/01/18

MEDLAB-PRODUCTS	
data	2018-02-01
L. dz. 748	

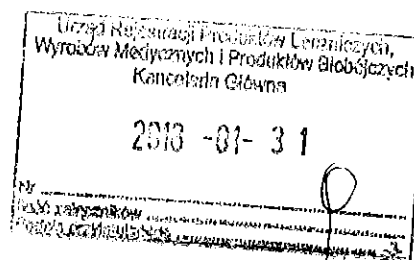
Załącznik nr 3

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 9 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 <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation <input type="checkbox"/> 3. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <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) Probówki	
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 Probówki z PS o pojemności 12 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, z wgłębieniem o pojemności 0,5 ml na osad moczu, znaczniki: 2,5, 5 i 10 ml	



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 15-187
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 PROBÓWKI Z PS, PAKOWANE ZBIORCZO, PRZEZNACZONE DO PRZYGOTOWYWANIA, TRANSPORTU I PRZECZOWYWANIA PRÓBEK W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH, PRZEZNACZONE DO ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH W DIAGNOSTYCE IN VITRO.	3.015 Po angielsku / In English TEST TUBES MADE OF PS, BULK PACKAGED, FOR SPECIMEN PREPARATION TRANSPORTATION AND STORAGE, INTENDED FOR MEDICAL USE IN IN VITRO DIAGNOSTIC.
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 2018-01-30

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Elżbieta Godlewska

WICEPREZES ZARZĄDZONIEK ZARZĄDU

Podpis / Signature

mgr inż. Andrzej Trojanowski mgr Elżbieta Godlewska

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.

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
 KRS 0000100180, PKD 4646Z
 REGON 000216920
 05-090 Raszyn, ul. Galicyjskiego 8
 tel. (22) 610 10 00, fax (22) 610 10 10

7. Główny
 30/01/18

MEDLAB-PRODUCTS	
dnia	2018-03-14
L. dz. 1740	

Załącznik nr 1

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 urządzenie medyczne, 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
2018-03-12
Nr. ... Kod ... Podpis ...

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 1.050 <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

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Elżbieta Godlewska

Data / Date 2018-03-07

WICEPREZES Zarządu
mgr inż. Andrzej Trojanowski

CZŁONEK ZARZĄDU
mgr Elżbieta Godlewska

MEDLAB-PRODUCTS

dnia 2018-03-14 Wpłynęło

L. dz. 1740

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 1 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 <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <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) Probówki laboratoryjne z tworzyw sztucznych	
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 Probówki z PS o pojemności 7 ml, średnica 16 mm, długość 65 mm, stożkowe, z kołnierzem, znaczniki: 3, 4, i 5 ml, z korkiem Probówki z PS o pojemności 7 ml, średnica 16 mm, długość 65 mm, stożkowe, z kołnierzem, znaczniki: 3, 4, i 5 ml	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Kancelaria Glowna

2018-03-12

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

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 15-187
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 PROBÓWKI Z PS, PAKOWANE ZBIORCZO, PRZEZNACZONE DO PRZYGOTOWYWANIA, TRANSPORTU I PRZECHEWYWANIA PRÓBEK W BADAANIACH DIAGNOSTYCZNYCH, PRZEZNACZONE DO ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH W DIAGNOSTYCE IN VITRO.	3.015 Po angielsku / In English TEST TUBES MADE OF PS, BULK PACKAGED, FOR SPECIMEN PREPARATION TRANSPORTATION AND STORAGE, INTENDED FOR MEDICAL USE IN IN VITRO DIAGNOSTIC.
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 RaszynData / Date 2018-03-07Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Elżbieta GodlewskaWICEPREZES ZARZĄDU
Podpis / Signature

mgr inż. Andrzej Trojanowski

mgr Elżbieta Godlewska

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.

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100180, PKD 4646Z
REGON 006216920
05-090 Raszyn, ul. Gałczyńskiego 8
tel. (022) 846-19-40, fax (022) 846-29-26



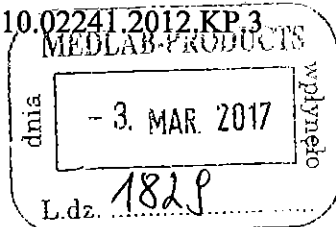
**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017-02-27

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**

UR.DIM.IMZ.410.02241.2012.KP.3



MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.
ul. Galczyńskiego 8
05-090 Raszyn

Dotyczy: Probówki okrągłodenne, wersje wykonania wyrobu:

- Probówki okrągłodenne poj. 5 ml, śr. 13 mm, dł 75 mm, z polistyrenu (PS)
- Probówki okrągłodenne poj. 7 ml, śr. 13 mm, dł 100 mm, z polistyrenu (PS)
- Probówki okrągłodenne poj. 5 ml, śr. 10 mm, dł 100 mm, ze szkła borokrzemowego
- Probówki okrągłodenne poj. 5 ml, śr. 12 mm, dł 75 mm, ze szkła borokrzemowego
- Probówki okrągłodenne poj. 7 ml, śr. 12 mm, dł 100 mm, ze szkła borokrzemowego
- Probówki okrągłodenne poj. 10 ml, śr. 16 mm, dł 100 mm, ze szkła borokrzemowego
- Probówki okrągłodenne poj. 20 ml, śr. 16 mm, dł 150 mm, ze szkła borokrzemowego

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu), w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.02241.2012 z dnia 20 listopada 2012 r. dot. zgłoszenia ww. wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dniu 22 listopada 2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, „kto wbrew obowiązkowi określone w: 1) art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo 2) art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo 3) art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie”.

Załączniki: brak

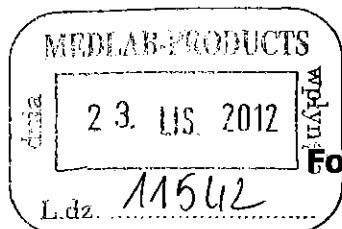
Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
[Podpis]
Elżbieta Medelowska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>

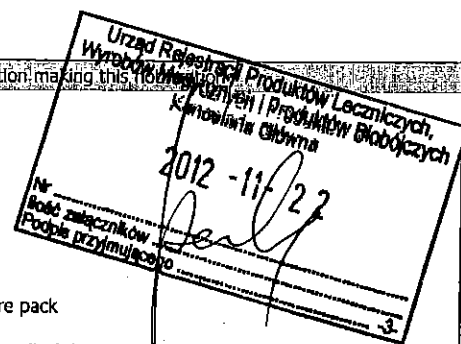


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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. 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. 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 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 22 846 29 26

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		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
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		
1.041 Miasto / City	1.042 Kod pocztowy / Postal code	
1.043 Ulica, nr. / Street, no.	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.045 Imię i nazwisko / Full name	1.046 Telefon / Phone	
1.047 E-mail	1.048 Faks / Fax	

NLP

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

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
☐ O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.050

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

2012-11-20

Nazwisko / Name

Andrzej Trojanowski

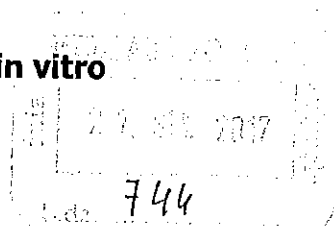
Adam Godlewski

Podpis / Signature

WACEPREZESZARZADU
mgr inż. Andrzej Trojanowski
PREZESZARZADU
Adam Godlewski

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 1 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 <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <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) Probówki okrągłodenne	
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 Probówki okrągłodenne poj. 5 ml, śr. 13 mm, dł. 75 mm, z polistyrenu (PS) Probówki okrągłodenne poj. 7 ml, śr. 13 mm, dł. 100 mm, z polistyrenu (PS) Probówki okrągłodenne poj. 5 ml, śr. 10 mm, dł. 100 mm, ze szkła borokrzemowego Probówki okrągłodenne poj. 5 ml, śr. 12 mm, dł. 75 mm, ze szkła borokrzemowego Probówki okrągłodenne poj. 7 ml, śr. 12 mm, dł. 100 mm, ze szkła borokrzemowego Probówki okrągłodenne poj. 10 ml, śr. 16 mm, dł. 100 mm, ze szkła borokrzemowego Probówki okrągłodenne poj. 20 ml, śr. 16 mm, dł. 150 mm, ze szkła borokrzemowego	

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**15-187**

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**PROBÓWKI O RÓŻNYCH POJEMNOŚCIACH, WYKONANE Z PS
LUB SZKŁA BOROKRZEMOWEGO, PAKOWANE ZBIORCZO,
PRZEZNACZONE DO TRANSPORTU I PRZECIOWYWANIA
PRÓBEK W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH IN VITRO.****3.015** Po angielsku / In English**TEST TUBES WITH VARIOUS VOLUMES, MADE OF PS OR
BOROSILICATE GLASS, BULK PACKAGED, FOR SPECIMEN
TRANSPORTATION AND STORAGE 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☐ Tak / Yes☐ 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**22 846 29 26**

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 2017-01-23

Nazwisko / Name Andrzej Trojanowski Elżbieta Godlewska

Podpis / Signature 
mgr Elżbieta Godlewska

- 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.

26.07.2013

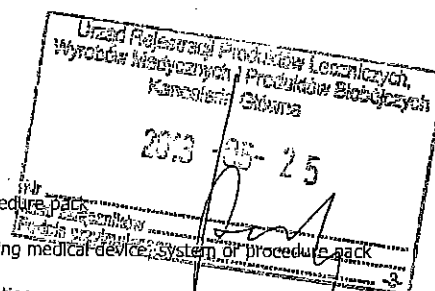
L.dz. 6697

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 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. 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 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 22 846 29 26

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 ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 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	
1.050	
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	4
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 2013-06-14

Podpis / Signature mgr inż. Andrzej Trojanowski

WICEPREZES ZARZĄDU
PREZES ZARZĄDU
MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100180, PKD 4846Z
REGON 006216920
05-090 Raszyn, ul. Gałczyńskiego 8
tel. (022) 848-10-40 fax (022) 848-29-28

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Form for in vitro diagnostic medical devices

MEDLAB-PRODUCTS	
dnia	2019-07-29
Wpłynęło	
L. dz.	4535

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)	
Probówki okrągłodenne poj. 5 ml, śr. 13 mm, dł. 75 mm, z polipropylenu (PP)	
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	

Urząd Rejonowy Sanitarny Łódź, Wydział Medycyny i Produktów Biologicznych Kancelaria Główna	
2019-07-26	
Nr	
Miejsce zaopiniowania	
Podpis przeinwestor	<i>Chmielec</i>

Informacja
Dotyczy
022 Nazwa
Nazwa

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 15-187
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 PROBÓWKI WYKONANE Z PP, PAKOWANE ZBIORCZO, PRZEZNACZONE DO TRANSPORTU I PRZECZOWYWANIA PRÓBEK W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH IN VITRO.	3.015 Po angielsku / In English TEST TUBES MADE OF PP, BULK PACKAGED, FOR SPECIMEN TRANSPORTATION AND STORAGE 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 22 846 29 26

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 _____ **2019-07-24** _____

Nazwisko / Name _____ **Andrzej Trojanowski** _____

Podpis / Signature _____

WICEPREZES ZARZĄDU
[Signature]
mgr inż. Andrzej Trojanowski

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 inają:

- 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.

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100180, PKD 4646Z
REGON 006216920
05-090 Raszyn, ul. Gałczyńskiego 8
tel. (022) 846-19-40, fax (022) 846-29-26

[Signature]
24/07/19