

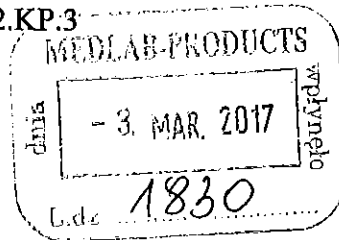


**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

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.410.02264.2012.KP.3



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

**Dotyczy: Pipeta automatyczna MLPetteS, wersje wykonania wyrobu:**

- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 5 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 10 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 20 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 25 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 50 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 100 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 200 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 250 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 500 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 1000 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 2000 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 5000 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-V o pojemności w zakresie 0,5-10 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-V o pojemności w zakresie 2-20 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-V o pojemności w zakresie 5-50 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-V o pojemności w zakresie 10-100 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-V o pojemności w zakresie 20-200 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*

- *Pipeta automatyczna MLPetteS-V o pojemności w zakresie 100-1000 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna MLPetteS-V o pojemności w zakresie 1000-5000 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna 8-kanalowa MLPetteS o pojemności w zakresie 5-50 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna 8-kanalowa MLPetteS o pojemności w zakresie 50-300 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna 12-kanalowa MLPetteS o pojemności w zakresie 5-50 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*
- *Pipeta automatyczna 12-kanalowa MLPetteS o pojemności w zakresie 50-300 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna*

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu), w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.02264.2012 z dnia 29 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 30 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 określönemu 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 Preza  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Med.  
  
Elżbieta Maciejowska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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/>

MEDLAB-PRODUCTS

- 3. GRU. 2012


L.dz.

11849

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code	
PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku 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	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
PL	03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone
Zabkowska 41	+48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">         Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,          Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych          Kancelaria Główna          2012 -11- 30   </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	

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

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>	<b>1.037</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>	
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>	

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

- ☐ 2 - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ 5 - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ 0 - ... 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

Adam Godlewski

Podpis / Signature

Data / Date

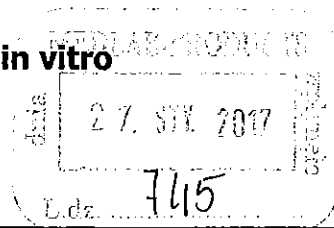
2012-11-29

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.  
KRS 0000100180, PKD 4646Z  
REGON 006216920  
05-090 Raszyn ul. Głównyńskiego 8  
tel. (022) 846-19-43 fax (022) 846-29-26  
WM1\_F1.1.1

# 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



Pierwsze / First



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



1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device



2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation

3.007 Wyrób "nowy" / "New" device



Tak / Yes



Nie / No

3.008 Kwalifikacja / Classification



1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A



2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B



3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing



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)

Pipeta automatyczna MLPetteS

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych  
Kancelaria Główna

2017 -01- 27

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

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 5 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 10 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 20 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 25 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 50 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 100 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 200 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

Pipeta automatyczna MLPetteS-F o pojemności 250 µl, z wyrzutnikiem końcówek i wydmuchem, w całości autoklawowalna

**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

15-166

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

Całkowicie autoklawowalne, automatyczne, mechaniczne pipety laboratoryjne do badań medycznych w diagnostyce in vitro, posiadające wyrzutnik końcówek oraz wydmuch. Pipety jednokanałowe stałopojemnościowe, pipety jednokanałowe zmiennopojemnościowe oraz pipety wielokanałowe, zmiennopojemnościowe.

**3.015** Po angielsku / In English

Fully autoclavable, automatic, mechanical laboratory pipettes for In vitro diagnostics examinations. With Tips ejector and blow-out. Pipettes single channel with fixed volume, pipettes single channel with variable volume and multichannel pipettes with variable volume.

**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 RaszynData / Date 2017-01-23Nazwisko / 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.

*mgr Elżbieta Godlewska*  
*27/01/17*