

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 2 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) 4PATHO Microscope Slides Color Frosted Super Grade	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) 4PATHO Szkiełka mikroskopowe, podstawowe	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make REF: 4P.90.01667B - szkiełka podstawowe z niebieskim polem do opisu 4P.90.01667G - szkiełka podstawowe z zielonym polem do opisu 4P.90.01667P - szkiełka podstawowe z różowym polem do opisu 4P.90.01667W - szkiełka podstawowe z białym polem do opisu 4P.90.01667Y - szkiełka podstawowe z żółtym polem do opisu	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GMDN	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 15185
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 "4PATHO" Microscope Slides Color Frosted Super Grade - to wyrób (szkiełka mikroskopowe) przeznaczony do umieszczania na nim materiału biologicznego celem obserwacji pod mikroskopem. Szkiełka posiadają narożniki o kącie prostym. Produkt jest wyrobem niesterylnym do jednorazowego użytku. Wyrób został zaklasyfikowany do diagnostyki in vitro - inny niż wyroby z wykazu A i wykazu B, inny niż wyroby do samodzielnego stosowania i inny niż wyroby przeznaczone do oceny działania. Wyrób występuje w pięciu kolorach. Sposób identyfikacji wyrobu: REF: 4P.90.01667B - szkiełka podstawowe z niebieskim polem do opisu 4P.90.01667G - szkiełka podstawowe z zielonym polem do opisu 4P.90.01667P - szkiełka podstawowe z różowym polem do opisu 4P.90.01667W - szkiełka podstawowe z białym polem do opisu 4P.90.01667Y - szkiełka podstawowe z żółtym polem do opisu	3.015 Po angielsku / In English "4PATHO" Microscope Slides Color Frosted Super Grade is a product designed for placing a biological specimen for observation under microscope. The slides have corners of right angles. Product is not sterile, single use. The product is classified as IVD diagnostic medical device - different than: devices from list A and B, devices for self-testing, devices for performance evaluation. The product is available in five colors. The method of identification: REF: 4P.90.01667B - slides with blue frosted area 4P.90.01667G - slides with green frosted area 4P.90.01667P - slides with pink frosted area 4P.90.01667W - slides with white frosted area 4P.90.01667Y - slides with yellow frosted area
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 Marta Titienko	3.019 Telefon / Phone 42 650-88-21
3.020 E-mail marta.titienko@marfour.com.pl	3.021 Faks / Fax 42 650-87-31

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 Łódź

Data / Date 2015-05-25

Nazwisko / Name Marian Siekierski

Podpis / Signature


MAR-FOUR
Marian Siekierski
WŁAŚCICIEL

- 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.