

# 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

<b>3.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>3.002 Numer kolejny Załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 3 within this notification
<b>3.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b> <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of device details please indicate the data being changed	

### B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

<b>3.006 Typ wyrobu / Device type</b> <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	<b>3.007 Wyrób "nowy" / "New" device</b> <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input checked="" type="checkbox"/> Nie / No
<b>3.008 Kwalifikacja / Classification</b> <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)	
<b>3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b> 4LABO Mikroprobówka wirówkowa	
<b>3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b> 4LABO Probówka typu eppendorf	
<b>3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b> REF.: 4L.46.181710 - Probówka PP 1,5 ml typu eppendorf	

**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

15187

**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

Probówka wirówkowa, wykonana z PP, autoklawowalna, niesterylna. Pojemność/ wymiary 1.5ml/10.6x39.5mm, dno stożkowe, z płaskim korkiem na zawiasie i matowionym polem do opisu, skala 0.1/0.5/1.5 ml

4L.46.181710 - Probówka PP 1,5 ml typu eppendorf

**3.015** Po angielsku / In English

Micro centrifuge testing tube, made of PP, autoclavable, non-sterile. Volume/dimensions 1.5ml/10.6x39.5mm, conical bottom, flat hinged cap and frosted marking area. Graduated on 0.1/0.5/1.5 ml.

4L.46.181710 - Micro centrifuge tube PP, 1.5 ml, eppendorf type

**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

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.

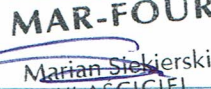
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2017-08-18

Nazwisko / Name Marian Siekierski

Podpis / Signature

**MAR-FOUR**  
  
WEASCICIEL

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.