

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	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CITOTEST	
1.017 Miasto / City JIANGSU, HAIMEN CITY	1.018 Kod pocztowy / Postal code 226100
1.019 Ulica, nr / Street, no. XINXIU ROAD 48	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	1.022 Telefon / Phone
1.021 Imię i nazwisko / Full name CHEN HAIWEI	+86 2586216803
1.023 E-mail INFO@CITOTEST.COM	1.024 Faks / Fax +86 25 86214463

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full WELLKANG LTD	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated WELLKANG LTD	
1.029 Miasto / City LONDYN	1.030 Kod pocztowy / Postal code W1G 9QR
1.031 Ulica, nr / Street, no. HARLEY STREET 29	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	1.034 Telefon / Phone
1.033 Imię i nazwisko / Full name EDWARD WANG	+44 20 3287 6300
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full STAMAR MGR INZ. DOROTA SZEWCZYK		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated STAMAR		
1.042 Miasto / City DABROWA GORNICZA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-300	
1.044 Ulica, nr / Street, no. FELIKSA PERLA 5	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.047 Telefon / Phone	
1.046 Imię i nazwisko / Full name ANETA ADAMEK	32 261 77 20	
1.048 E-mail STAMAR@STAMAR.PL	1.049 Faks / Fax 32 261 77 60	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<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
1.051 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	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

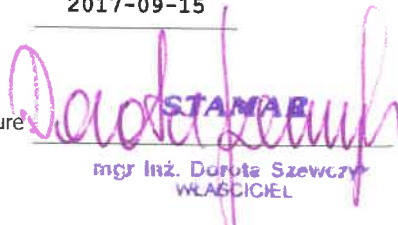
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City DĄBROWA GORNICZA

Data / Date 2017-09-15

Nazwisko / Name SZEWczyk DOROTA

Podpis / Signature 
mgr inż. Dorota Szewczyk
WŁAŚCICIEL

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	EZY BAKTERIOLOGICZNE
	PUDELKA DO GLEBOKIEGO ZAMRAZANIA
	SZALKI PETRIEGO
	WYMAZOWKI
	PROBOWKI
	KONCOWKI DO PIPET
	PUDELKA NA KONCOWKI DO PIPET
	PIPETY PASTERA
	KORKI DO PROBOWEK
	STATYWY NA PROBOWKI

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 DABROWA GORNICZA

Data / Date 2017-09-15

Nazwisko / Name SZEWczyk DOROTA

Podpis / Signature 
 mgr inż. Dorota Szewczyk
 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 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 klasyfikację albo 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	SZKIELKA MIKROSKOPOWE
	PUDELKA NA SZKIELKA MIKROSKOPOWE
	POJEMNIK DO BARWIENIA
	SZCZOTECZKI CYTOLOGICZNE
	POJEMNIK NA MOCZ
	POJEMNIK NA KAL
	TECZKA KARTONOWA NA SZKIELKA MIKROSKOPOWE

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 DABROWA GORNICZA

Nazwisko / Name SZEWczyk DOROTA

Data / Date 2017-09-15

Podpis / Signature

STAMAR
 mgr inż. Dorota Szewczyk
 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 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 klasyfikację albo 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



EU Declaration of Conformity



according to IVDR Regulation (EU) 2017/746
(applicable to devices of class A, Manufacturer's Self-Declaration)

Manufacturer: CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD

Address: No. 339 Beihai West Road
Haimen District, 226100 Jiangsu Province, P.R. China

Manufacturer's SRN: CN-MF-000017214

Manufacturer's authorised representative (EC Rep):

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

Enterprise Hub, NW Business Complex,

1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK.

EC Rep's SRN in EUDAMED: XI-AR-000001836.

We, the manufacturer, declare under the sole responsibility of the manufacturer that

the medical device(s)	Product Name	Specimen container
	Model/code/Ref., (for identification/traceability)	PP, PS
	(If there are many products, use wording "please refer in attached list")	
Risk class	Class A No sterile	
covered by the present declaration is/are in conformity with the IVDR- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation.		
Notified Body (name & number), conformity assessment procedure, & Certificate no.	NOT available	
Basic UDI-DI	NOT available at present	
Common specification (CS)	NOT applicable	

Signed on: 12 Mar. 2022. Place: Haimen, Jiangsu, P.R. China

Signature (on behalf of the manufacturer) Zhang Dechao

Name of authorized signatory: Zhang Dechao

Position held in the company: Quality Manager



Attached Chart I

4020-0219	4020-0105-13	4020-0107-13	4020-4207-13	4020-0105-02
4020-0107-02	4020-4207-02	4020-4205-13	4020-0215-13	4020-0218-13
4020-4205-02	4020-0215-02	4020-0218-02	4020-0518-02	4020-0515-13
4020-0518-13	4020-0307-13	4020-0515-02	4020-0305-02	4020-0307-02
4020-0305-13	4020-0315-13	4020-0318-13	4020-0618-13	4020-0315-02
4020-0318-02	4020-0618-02	4020-0615-13	4020-2701	4020-2702
4020-0615-02	4020-2602	4020-4305-13	4020-4304-13	4020-4305-02
4020-2601	4020-0405-13	4020-0407-13	4020-0718-13	4020-0407-02
4020-4304-02	4020-0415-13	4020-0418-13	4020-0805-13	4020-0415-02
4020-0715-02	4020-0805-02	4020-0715-13	4020-0804-02	4020-0806-13
4020-0804-13	4020-0804-16	4020-0806-02	4020-0826-13	4020-0805-16
4020-0806-16	4020-0826-02	4020-0825-13	4020-0825-16	4020-0826-16
4020-0825-02	4020-0815-13	4020-0816-13	4020-0814-13	4020-0815-02
4020-0816-02	4020-0814-02	4020-0815-16	4020-0816-16	4020-0814-16
4020-0835-13	4020-0836-13	4020-0836-16	4020-0835-02	4020-0836-02
4020-0906-13	4020-0835-16	4020-0905-02	4020-0906-02	4020-0905-13
4020-0905-16	4020-0904-13	4020-0904-16	4020-0925-13	4020-0904-02
4020-0926-16	4020-0906-16	4020-0926-02	4020-0916-13	4020-0926-13
4020-0915-02	4020-0925-02	4020-0915-13	4020-0915-16	4020-0925-16
4020-0914-16	4020-0916-02	4020-0914-02	4020-0936-16	4020-0914-13
4020-0936-02	4020-0935-13	4020-0936-13	4020-0802-02	4020-0916-16
4020-0802-13	4020-0803-13	4020-0935-16	4020-0801-16	4020-0935-02
4020-0801-02	4020-0802-16	4020-0801-13	4020-0823-02	4020-0803-02
4020-0823-13	4020-0823-16	4020-0803-16	4020-0812-13	4020-0822-13
4020-0822-16	4020-0812-02	4020-0822-02	4020-0811-02	4020-0813-13
4020-0811-13	4020-0811-16	4020-0813-02	4020-0833-13	4020-0812-16
4020-0813-16	4020-0833-02	4020-0832-13	4020-0832-16	4020-0833-16
4020-0832-02	4020-0902-13	4020-0903-13	4020-0901-13	4020-0902-02
4020-0903-02	4020-0901-02	4020-0902-16	4020-0903-16	4020-0901-16
4020-0922-13	4020-0923-13	4020-0923-16	4020-0922-02	4020-0923-02
4020-0913-13	4020-0922-16	4020-0912-02	4020-0913-02	4020-0912-13
4020-0912-16	4020-0911-13	4020-0911-16	4020-0932-13	4020-0911-02
4020-0933-16	4020-0913-16	4020-0933-02	4020-1007-13	4020-0933-13

[illegible]

