

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 / Ordinal number of form no. 3 within this notification 3
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 w wyrobie proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja w wyrobie / 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 w wyrobie / Trade name of device 1) ROTA-ADENO COMBO TEST	
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 Jednostopniowy, immunochromatograficzny test kasetkowy in vitro, do jakościowego wykrywania rotawirusów i/lub adenowirusów w kale / One-step, immunochromatographic cassette test In vitro for qualitative detection of rotavirus and/or adenovirus in stool samples Jednostopniowy, immunochromatograficzny test paskowy in vitro, do jakościowego wykrywania rotawirusów i/lub adenowirusów w kale / One-step, immunochromatographic strip test In vitro for qualitative detection of rotavirus and/or adenovirus in stool samples	

B. Identyfikacja w yrzbu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GIVD	1504809000
Krótki opis w yrzbu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
3.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Jednostopniowy, immunochromatograficzny test kasetkowy/ paskowy in vitro, do jakościowego wykrywania rotawirusów i/lub adenowirusów w kale	3.015 Po angielsku / In English One-step, immunochromatographic cassette/ strip test In vitro for qualitative detection of rotavirus and/or adenovirus in stool samples
3.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	3.017 Wyrob zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi i 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 Zofia Czubasiewicz	3.019 Telefon / Phone 32 261 77 20
3.020 E-mail zofia.czubasiewicz@stamar.pl	3.021 Faks / Fax 32 261 77 60

D. Informacje dotyczące procedury 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 wyrobów 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 Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2017-10-28

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

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 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.

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 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 STAMAR mgr inż. Dorota Szewczyk	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated STAMAR	
1.017 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-300
1.019 Ulica, nr / Street, no. Feliksa Perla 5	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Aneta Adamek	1.022 Telefon / Phone 32 261 77 20
1.023 E-mail stamar@stamar.pl	1.024 Faks / Fax 32 261 77 60
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
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	1.039 Kod kraju / Country code
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 ...	
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	3
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

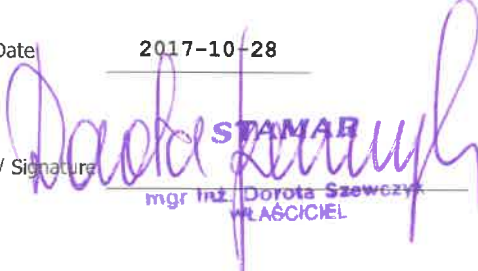
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2017-10-28

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature 
mgr inż. Dorota Szewczyk
WŁAŚCICIEL

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) GRAM-KOLOR	
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 Zestaw odczynników In vitro do barwienia preparatów mikrobiologicznych metodą Grama z safraniną Zestaw odczynników In vitro do barwienia preparatów mikrobiologicznych metodą Grama z fuksyną karbolową	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GIVD	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 1401080100
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 Zestaw odczynników In vitro do barwienia preparatów mikrobiologicznych metodą Grama	3.015 Po angielsku / In English Staining kit for the Gram staining method for 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 Zofia Czubasiewicz	3.019 Telefon / Phone 32 261 77 20
3.020 E-mail zofia.czubasiewicz@stamar.pl	3.021 Faks / Fax 32 261 77 60

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 Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2017-10-28

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

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 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.

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 <small>Ordinal number of form no. 3 within this notification</small>
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 <small>In case of change of device details please indicate the data being changed</small> 	
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) <small>Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)</small>	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) FIOLET KRYSZTAŁOWY	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) CRYSTAL VIOLET	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make 	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GI VD	1401080100
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	3.015 Po angielsku / In English
Odczynnik 1 do zestawu odczynników In vitro do barwienia preparatów mikrobiologicznych metodą Grama	Reagent 1 for staining kit for the Gram staining method for 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	3.019 Telefon / Phone
zofia Czubasi ewicz	32 261 77 20
3.020 E-mail	3.021 Faks / Fax
zofia.czubasi ewicz@stamar.pl	32 261 77 60

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 Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2017-10-28

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature

Dorota Szewczyk
STANAR
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.

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 Ordinal number of form no. 3 within this notification 3
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) <small>Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)</small>	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) LUGOL KOMPLEKS	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) LUGOL COMPLEX	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make 	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GIVD	1401080100
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 Odczynnik 2 do zestawu odczynników In vitro do barwienia preparatów mikrobiologicznych metodą Grama	3.015 Po angielsku / In English Reagent 2 for staining kit for the Gram staining method for 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 Zofia Czubasiewicz	3.019 Telefon / Phone 32 261 77 20
3.020 E-mail zofia.czubasiewicz@stamar.pl	3.021 Faks / Fax 32 261 77 60

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 Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2017-10-28

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

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 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.

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 Ordinal number of form no. 3 within this notification 4
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) <i>Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)</i>	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ODBARWIACZ	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) DECOLORIZATION SOLUTION	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GIVD	1401080100
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	3.015 Po angielsku / In English
Odczynnik 3 do zestawu odczynników In vitro do barwienia preparatów mikrobiologicznych metodą Grama	Reagent 3 for staining kit for the Gram staining method for 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	3.019 Telefon / Phone
Zofia Czubasiewicz	32 261 77 20
3.020 E-mail	3.021 Faks / Fax
zofia.czubasiewicz@stamar.pl	32 261 77 60

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.

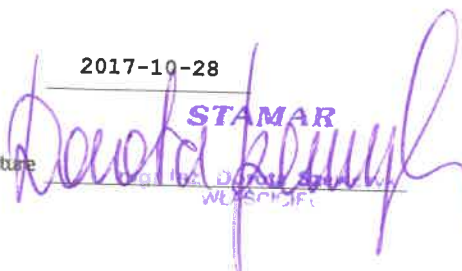
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2017-10-28

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature


STAMAR
WŁASCIWY

- 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.

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 Ordinal number of form no. 3 within this notification 6
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) <small>(Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing))</small>	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device i) FUKSYNA KARBOŁOWA DO METODY GRAMA	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) CARBOL FUCHSIN FOR GRAM'S METHOD	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GIVD	3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 1401080100
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 Odczynnik 4 do zestawu odczynników In vitro do barwienia preparatów mikrobiologicznych metoda Grama	3.015 Po angielsku / In English Reagent 4 for staining kit for the Gram staining method for 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 Zofia Czubasiewicz	3.019 Telefon / Phone 32 261 77 20
3.020 E-mail zofia.czubasiewicz@stamar.pl	3.021 Faks / Fax 32 261 77 60

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.

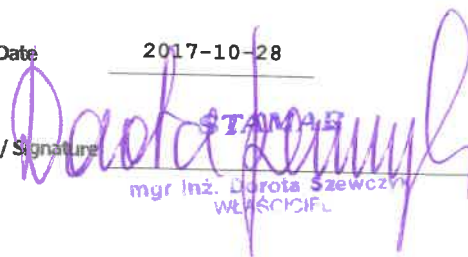
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2017-10-28

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature


STAMPA
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 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.

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 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 STAMAR mgr inż. Dorota Szewczyk	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated STAMAR	
1.017 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-300
1.019 Ulica, nr / Street, no. Feliksa Perla 5	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Aneta Adamek	1.022 Telefon / Phone 32 261 77 20
1.023 E-mail stamar@stamar.pl	1.024 Faks / Fax 32 261 77 60
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
1.038 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 ...

- 1.050 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
 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

6

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

Dąbrowa Górnicza

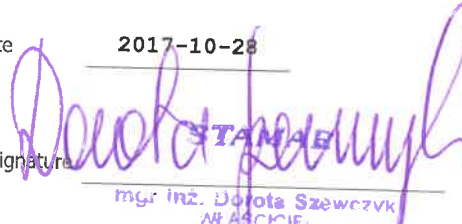
Data / Date

2017-10-28

Nazwisko / Name

Dorota Szewczyk

Podpis / Signature


 mgr inż. Dorota Szewczyk
 ALASCIFEL

Dorota Szewczyk
Elektronicznie podpisany
przez Dorota Szewczyk
Data: 2023.11.20 10:13:21
+01'00'



Merck · Frankfurter Str. 250 · 64293 Darmstadt · Germany

Version N

Self-Certification of In-Vitro Diagnostic Medical Devices

in accordance with the
DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 27 October 1998
on in-vitro diagnostic medical devices

Date 15.05.2021
Division/Dept. LS-QRM
Care of Oleksandra Boreiko
Phone +49 6151-72- 46772
E-Mail Oleksandra.Boreiko@merckgroup.com

To whom it may concern

EC Declaration of Conformity In-Vitro Diagnostic Medical Devices for Microscopy

For each of the Merck products listed in the enclosure, the assessment of conformity has been performed and documented in accordance with the provisions of Article 9, and Annexes I and III of the “Directive 98/79/EC”. All supporting documentation is retained in the premises of the manufacturer. The manufacturer of the products listed in enclosure 1 is Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany.

For the products listed in the enclosure, TÜV SÜD Product Service GmbH has certified that Merck KGaA has implemented and maintains a Quality Management System that fulfils the standard of DIN EN ISO 13485:2016 (No. Q5 034909 0117 Rev. 00).

Classification: The products listed in the enclosure are classified as being “in-vitro diagnostic medical devices” according to Article 1 of the “Directive 98/79/EC”. All products listed in enclosure 1 are not subject to Annex II of the Directive 98/79/EC and they are not self-test devices.

This document is effective of 15.05.2021.



Page 1 of 17

Merck KGaA

Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt · Germany
Phone +49 6151 72 0
Fax +49 6151 72 2000
MERCKgroup.com

Corporation with General Partners
Commercial Register AG Darmstadt HRB 6164
Registered Office: Darmstadt
Chairman of the Supervisory Board:
Wolfgang Büchele

Executive Board and General Partners:
Belén Garijo (Chair), Kai Beckmann, Peter
Guenther, Matthias Heinzl, Marcus
Kuhnert

Merck KGaA



i.V. Date: 15.05.2021
Dr. Oliver Mell
Life Science
Head of Product Management Operation AA



i. A. Date: 15.05.2021
Oleksandra Boreiko, Dr.
Life Science
Regulatory Subject Matter European Lead



Enclosure: Complete list of CE-marked In-Vitro Diagnostic Medical Devices for Microscopy of Merck KGaA

List of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG

Produktliste zur Bescheinigung nach §34 Abs 1 MPG

Bestell-Nr / Cat. Nr.	Produktbezeichnung (DE)	Article description (EN)
1001210500	Kernechtrot-Aluminiumsulfat-Lösung 0,1% für die Mikroskopie	Nuclear fast red-aluminum sulfate solution 0.1% for microscopy
1001990500	Pikrofuchsin-Lösung nach van Gieson für die Mikroskopie	Picrofuchsin solution acc. to van Gieson for Microscopy
1002510001	Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe	Reticulin silver plating kit acc. to Gordon & Sweets for the detection of reticular fibers in histological tissue specimens
1002510003		
1003610001	ISOSLIDE® Retikulin Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis retikulärer Fasern in der Histologie	ISOSLIDE® Reticulin control slides with reference tissue for the detection of reticular fibers in histology
1003620001	Versilberungskit nach von Kossa zum Nachweis von Mikroverkalkungen	Silver plating kit acc. to von Kossa for the detection of microcalcification
1003800001	ISOSLIDE® Eisen Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis freien Eisens im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® Iron control slides with reference tissue for the detection of free iron in histological tissue
1004080001	ISOSLIDE® PAS Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis von Polysacchariden im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® PAS control slides with reference tissue for the detection of polysaccharides in histological tissue
1004250001	ISOSLIDE® Alcianblau, <i>pH 2,5</i> , Kontrollpräparate mit Referenzgewebe für die Darstellung von sauren Mucosubstanzen im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® Alcian blue, <i>pH 2.5</i> , control slides with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue
1004821000	Periodsäure-Lösung 0,5% - für die PAS-Reaktion zum Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen in der Mikroskopie	Periodic acid solution 0,5% for the PAS reaction for the detection of aldehyde and mucosubstances in microscopy
1004850001	Masson-Goldner Färbekit zur Bindegewebsdarstellung mit der Trichromfärbung	Masson-Goldner staining kit for the visualization of connective tissue with trichromic staining
1004850003		
1004965000	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology
1004968350		
1004968700		
1004969010		
1004969011		
1004969950		
1004970001	<i>AFB-Color modifiziert Färbekit für den Nachweis von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Heißfärbung</i>	<i>AFB-Color modified Staining kit for the detection of acid-fast bacteria (AFB) by hot staining method</i>
1324500001	AFB Färbekit für die Histologie zur Darstellung von Mykobakterien im histologischen Gewebe	AFB staining kit for histology for the detection of mycobacteria in histological tissue



1005910500	ELASTIN <i>Färbelösung</i> nach Weigert für die Mikroskopie	ELASTIN <i>staining</i> solution acc. to Weigert for microscopy
1008200001	Methenamin Versilberungskit nach Gomori für die Darstellung argent-affiner Strukturen im histologischen Gewebe	Methenamine silver plating kit acc. to Gomori for the detection of argent-affine structures in histological tissue
1008200003		
1012870100	Löfflers Methylenblaulösung für die Mikroskopie	Löffler's methylene blue solution for microscopy
1012870500		
1012872500		
1013830100	Wrights Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	Wright's eosin methylene blue solution for microscopy
1013830500		
1013831022		
1013832500		
1013839025		
1013839180		
1013840100	Brillantkresylblau-Lösung zur <i>Retikulozytenfärbung</i> für die Mikroskopie	Brilliant cresyl blue solution for the staining of <i>reticulocytes</i> for microscopy
1013849180		
1014240100	May-Grünwalds Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	May-Grünwald's eosine-methylene blue solution modified for microscopy
1014240103		
1014240106		
1014240500		
1014240503		
1014240504		
1014241000		
1014241004		
1014241022		
1014242500		
1014242506		
1014249025		
1014249026		
1015970001		
1015970003		
1016030001	Gram-Color modifiziert (phenolfrei) Färbeset für die Gram-Färbung von bakteriologischen Präparaten	Gram-Color modified (phenol-free) staining kit for Gram staining method on bacteriological smears
1016030003		
1016410001	Kongorot Färbekit Kit für den Nachweis von Amyloid nach Highman	Congo Red staining kit Kit for detection of amyloid acc. to Highman
1016410003		
1016460001	PAS-Färbekit für den Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen	PAS staining kit for detection of aldehyde and mucosubstances
1016460006		
1016470500	Alcianblau-Lösung, <i>pH 2,5</i> , für die Mikroskopie	Alcian blue solution, <i>pH 2.5</i> for microscopy
1016470503		



1326470001	Alcianblau Färbekit, pH 1,0 zur Darstellung stark sulfatierter Muzine <i>für die Mikroskopie</i>	Alcian blue staining kit, pH 1.0 for the detection of strongly sulfated acidic mucins <i>for microscopy</i>
1326570001	Alcianblau Färbekit, pH 2.5 zur Darstellung von sauren Mukosubstanzen <i>für die Mikroskopie</i>	Alcian blue staining kit, pH 2.5 for the detection of acidic mucosubstances <i>for microscopy</i>
1024140001	Warthin-Starry Versilberungskit modifiziert zum Nachweis von Helicobacter pylori und Spirochaeten in Paraffinschnitten	Warthin-Starry silver plating kit modified for detection of Helicobacter pylori and Spirochetes in paraffin sections
1024140003		
1024190250	Ölrot O- <i>Färbelösung</i> zur Darstellung neutraler Lipide in Gefrierschnitten für die Mikroskopie	Oil red O <i>staining</i> solution for the detection of neutral lipids in cryo sections for microscopy
1024390500	Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch für die Mikroskopie	Eosin Y-solution 0.5% alcoholic for microscopy
1024390506		
1024392500		
1024392506		
1024720001	ISOSLIDE® Warthin-Starry Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis von Helicobacter pylori und Spirochaeten im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® Warthin-Starry control slides with reference tissue for the detection of Helicobacter pylori and Spirochetes in histological tissue
1024730001	ISOSLIDE® Methenamine Kontrollpräparate mit Referenzgewebe für die Darstellung argent-affiner Strukturen im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® Methenamine control slides with reference tissue for the detection of argent-affine structures in histological tissue
1024801000	Eosin-Phloxin Lösung, alkoholisch für die Mikroskopie	Eosin-Phloxine solution, alcoholic for Microscopy
1025600001	ISOSLIDE® AFB Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis von <i>säurefesten Stäbchenbakterien</i> im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® AFB control slides with reference tissue for the detection of <i>acid-fast bacteria</i> in histological tissue
1025610001	ISOSLIDE® Congo Red Kontrollpräparate mit Referenzgewebe für die Darstellung von Amyloid-Strukturen im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® Congo Red control slides with reference tissue for the detection of amyloid structures in histological tissue
1027550001	ISOSLIDE® H&E Kontrollpräparate mit Referenzgewebe für die Übersichtsfärbung in der Histologie	ISOSLIDE® H&E control slides with reference tissue for overview staining in histology
1327550001	ISOSLIDE® EVG Kontrollpräparate mit Referenzgewebe zum Nachweis von elastischen Fasern im histologischen Gewebe	ISOSLIDE® EVG control slides with reference tissue for the detection of elastic fibers in histological tissue
1025721000	Schiffs Reagenz Intense zum Nachweis von Aldehyd und Mukosubstanzen in der Mikroskopie	Schiff's reagent Intense for the detection of aldehyde and mucosubstances in microscopy
1039991000	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology
1039992500		
1039999025		
1051740500	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill III für die Mikroskopie	Hematoxylin solution modified acc. to Gill III for microscopy
1051740503		



1051741000		
1051741003		
1051742500		
1051742503		
1051750500	Hämatoxylin-Lösung modifiziert nach Gill II für die Mikroskopie	Hematoxylin solution modified acc. to Gill II for microscopy
1051752500		
1053870500	Leishmans Eosin-Methylenblaulösung modifiziert für die Mikroskopie	Leishman's eosin methylene blue solution modified for microscopy
1053871022		
1068870500	<i>Papanicolaous Lösung 2b Orange II-Lösung für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 2b Orange II solution for cytology</i>
1068872500		
1068879025		
1068880500	<i>Papanicolaous Lösung 2a Orange G-Lösung (OG6) für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 2a Orange G solution (OG6) for cytology</i>
<i>1068880503</i>		
1068881000		
<i>1068881003</i>		
1068881022		
<i>1068881023</i>		
1068882500		
<i>1068882503</i>		
1068889025		
<i>1068889026</i>		
1080001000	Sputofluol® für die Mikroskopie	Sputofluol® for microscopy
1080001003		
1085120500	<i>AFB-Color Karbolfuchsinlösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung</i>	<i>AFB-Color carbol fuchsin solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining)</i>
<i>1085120503</i>		
1085122500		
<i>1085122503</i>		
1090330500	Schiffs Reagenz für die Mikroskopie	Schiff's reagent for microscopy
1090330503		
1090332500		
1090930001	<i>AFB-Fluor Färbeset für die fluoreszenzmikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien</i>	<i>AFB-Fluor Staining kit for fluorescence-microscopic detection of acid-fast bacteria</i>
<i>1090930003</i>		
1092040100	Giemsa's Azur-Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	Giemsa's azur eosin methylene blue solution for microscopy
1092040103		
1092040106		
1092040500		
1092040503		
1092040504		
1092041000		
1092041004		



1092041022		
1092042500		
1092042506		
1092049025		
1092150100	Ziehl-Neelsens Karbol-fuchsinlösung für die Mikroskopie	Ziehl-Neelsen carbol-fuchsin solution for microscopy
1092150103		
1092150500		
1092150503		
1092151022		
1092152500		
1092152503		
1092159025		
1092170500	Grams Safraninlösung für die Gram-Färbung	Gram's safranine solution for the Gram staining method
1092172500		
1092179025		
1092180500	Grams Kristallviolett-Lösung für die Gram-Färbung	Gram's crystal violet solution for the Gram staining method
1092181022		
1092182500		
1092189025		
1092490500	Mayers Hämalanlösung für die Mikroskopie	Mayer's hemalum solution for microscopy
1092490503		
1092491000		
1092491003		
1092491022		
1092492500		
1092492503		
1092530500	<i>Papanicolaous Lösung 1a Harris' Hämatoxylinlösung für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution for cytology</i>
1092530503		
1092531000		
1092531003		
1092531022		
1092531023		
1092532500		
1092532503		
1092539025		
1092539026		
1092540500	<i>Papanicolaous Lösung 1b Hämatoxylinlösung S für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 1b hematoxylin solution S for cytology</i>
1092542500		
1092542503		
1092611000		
1092612500		



1092619023	Lugols Lösung (verdünnte Iod-Kaliumiodidlösung) für die Gram-Färbung	Lugol's solution (diluted iodine-potassium iodide solution) for the Gram staining method
1092690100	<i>Papanicolaous Lösung 3d Polychromlösung EA 65 für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 for cytology</i>
1092692500		
1092699025		
1092700100	<i>Papanicolaous Lösung 3c Polychromlösung EA 65 für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65 for cytology</i>
1092710500	<i>Papanicolaous Lösung 3a Polychromlösung EA 31 für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 for cytology</i>
1092712500		
1092720500	<i>Papanicolaous Lösung 3b Polychromlösung EA 50 für die Zytologie</i>	<i>Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50 for cytology</i>
<i>1092720503</i>		
1092721000		
<i>1092721003</i>		
1092721022		
<i>1092721023</i>		
1092722500		
<i>1092722503</i>		
1092729025		
<i>1092729026</i>		
1092750500	Shorr'sche <i>Färbelösung</i> zur hormonalen Zytodiagnostik	Shorr staining solution for hormonal cytodiagnosis
1092770100	Türks Lösung zur Leukozytenzählung	Türk's solution for leukocyte counting
1094680100	Puffertabletten pH 7,2 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	Buffer tablets pH 7.2 for preparing buffer solution acc. to WEISE for staining of blood smears
1098441000	Eosin G-Lösung 0,5% wässrig für die Mikroskopie	Eosin Y-solution 0.5% aqueous for microscopy
1098441003		
1098442500		
1098442503		
1102180500	Grams Entfärbelösung für die Gram Färbung	Gram's decolorizing solution for the Gram staining method
1102182500		
1106300500	<i>AFB-Color Malachitgrün (Oxalat)-Lösung für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien (AFB) mittels Kaltfärbung</i>	<i>AFB-Color malachite green (oxalate) solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (cold staining)</i>
<i>1106300503</i>		
1113730100	Puffertabletten pH 6,4 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	Buffer tablets pH 6.4 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears
1113740100	Puffertabletten pH 6,8 zur Herstellung von Pufferlösung nach WEISE für Blutausstrichfärbungen	Buffer tablets pH 6.8 for preparing buffer solution acc. to WEISE for the staining of blood smears
1116610001	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutausstrichen Färbeset für die Mikroskopie	Hemacolor® Rapid staining of blood smear staining set for microscopy



1116740001	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutausstrichen Färbeset für die Mikroskopie	Hemacolor® Rapid staining of blood smear staining set for microscopy
1118850001	Gram-color Färbeset für die Gram-Färbung	Gram-color Stain set for the Gram staining method
1118850003		
1119552500	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutausstrichen Lösung 1 Fixierlösung	Hemacolor® Rapid staining of blood smear Solution 1 fixing solution
1119562500	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutausstrichen Lösung 2 Farbreagenz rot	Hemacolor® Rapid staining of blood smear Solution 2 colour reagent red
1119572500	Hemacolor® Schnellfärbung von Blutausstrichen Lösung 3 Farbreagenz blau	Hemacolor® Rapid staining of blood smear Solution 3 colour reagent blue
1120840001	HEMATOGNOST Fe® Färbeset zur Darstellung freien ionischen Eisens (Fe ³⁺) in Körperzellen	HEMATOGNOST Fe® staining kit for the detection of free ionic iron (Fe ³⁺) in cells
1120840003		
1123270500	LEUCOGNOST® Fixiergemisch für die Enzymzytochemie	LEUCOGNOST® Fixing Mixture for enzyme cytochemistry
1137410100	Lactophenolblaulösung zur Pilzfärbung	Lactophenol blue solution for staining fungi
1153550001	CYTOCOLOR® Zytologische Standardfärbung nach Szczepanik für die Mikroskopie	CYTOCOLOR® Cytological standard stain acc. to Szczepanik for microscopy
1159730002	Weigerts Eisenhämatoxylin Kit für die Kernfärbung in der Histologie	Weigert's iron hematoxylin kit for nuclear staining in histology
1159730003		
1159740002	Elastika van Gieson Färbekit für Bindegewebsfärbung	Elastica van Gieson staining kit for connective tissue
1159740003		
1164500001	<i>AFB-color Färbeset für die mikroskopische Untersuchung von säurefesten Stäbchenbakterien mittels Kaltfärbung</i>	<i>AFB-Color staining kit for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (cold staining)</i>
1164500006		
1170811000	Eosin G - Lösung 1%, alkoholisch für die Mikroskopie	Eosin Y solution 1%, alcoholic for microscopy
Festfarbstoffe/Dyes		
1002110005	Carminsäure (C.I. 75470) zur Analyse und für die Mikroskopie	Carminic acid (C.I. 75470) GR for analysis and for microscopy
1011670025	Amidoschwarz 10 B (C.I. 20470) für die Elektrophorese	Amido black 10 B (C.I. 20470) for electrophoresis
1013010050	Auramin O (C.I. 41000) für die Mikroskopie	Auramine O (C.I. 41000) for microscopy
1013500010	Leishmans Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie	Leishman's eosin methylene blue for microscopy
1013501000		
1013520025	May-Grünwalds Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie	May-Grünwald's eosin methylene blue for microscopy
1013520100		
1013521000		
1013680025	Brillantkresylblau Zinkchlorid-Doppelsalz für die Mikroskopie Certistain®	Brilliant cresyl blue zinc chloride double salt for microscopy Certistain®
1013740025	Brillantgrün (Hydrogensulfat) (C.I. 42040) für die Mikroskopie Certistain®	Brilliant green (hydrogen sulfate) (C.I. 42040) for microscopy Certistain®



1013760025	Neutralrot (C.I. 50040) für die Mikroskopie Certistain®	Neutral red (C.I. 50040) for microscopy Certistain®
1013980025	Malachitgrün-Oxalat (C.I. 42000) für die Mikroskopie und für die Mikrobiologie	Malachite green oxalate (C.I. 42000) for microscopy and for microbiology
1013980100		
1013981000		
1040220025	Fast Green FCF (C.I. 42053) für die Mikroskopie Certistain®	Fast green FCF (C.I. 42053) for microscopy Certistain®
1043020025	Hämatoxylin krist. (C.I. 75290) für die Mikroskopie	Hematoxylin cryst. (C.I. 75290) for microscopy
1043020100		
1043021000		
1052260100	Neufuchsin (C.I. 42520) für die Mikroskopie Certistain®	New fuchsin (C.I. 42520) for microscopy Certistain®
1052300025	Ölrot O (C.I. 26125) für die Mikroskopie Certistain®	Oil red O (C.I. 26125) for microscopy Certistain®
1052310025	Säurefuchsin (C.I. 42685) für die Mikroskopie Certistain®	Fuchsin acid (C.I. 42685) for microscopy Certistain®
1052340010	Alcianblau 8 GX (C.I.74240) für die Mikroskopie Certistain®	Alcian blue 8 GX (C.I.74240) for microscopy Certistain®
1052341000		
1052350025	Kresylviolett (Acetat) für die Mikroskopie Certistain®	Cresyl violet (acetate) for microscopy Certistain®
1071000005	Orcein für die Mikroskopie Certistain®	Orcein for microscopy Certistain®
1071000025		
1075090025	Pararosanilin (Chlorid) (C.I. 42500) für die Mikroskopie Certistain®	Pararosaniline (chloride) (C.I. 42500) for microscopy Certistain®
1075090100		
1075990025	Rhodamin B (C.I. 45170) für die Mikroskopie	Rhodamine B (C.I. 45170) for microscopy
1075990100		
1092030025	Giemsa's Azur-Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie	Giemsa's azur-eosin-methylene blue for microscopy
1092030100		
1092031000		
1092035000		
1092110010	Azur II (C.I. 52010/52015) für die Mikroskopie	Azure II (C.I. 52010/52015) for microscopy
1092111000		
1092780025	Wrights Eosin-Methylenblau für die Mikroskopie	Wright's eosin methylene blue for microscopy
1092781000		
1117320025	Trypanblau (C.I. 23850) für die Mikroskopie	Trypan blue (C.I. 23850) for microscopy
1159240025	Nigrosin (C.I. 50420) wasserlöslich für die Mikroskopie Certistain®	Nigrosine (C.I. 50420) water-soluble for microscopy Certistain®
1159250025	Orange G (C.I. 16230) für die Mikroskopie Certistain®	Orange G (C.I. 16230) for microscopy Certistain®
1159260025	Phloxin B (C.I. 45410) für die Mikroskopie Certistain®	Phloxin B (C.I. 45410) for microscopy Certistain®
1159265000		
1159270025	Ponceau S (C.I. 27195) für die Mikroskopie Certistain®	Ponceau S (C.I. 27195) for microscopy Certistain®
1159300025	Toluidinblau O (C.I.52040) für die Mikroskopie Certistain®	Toluidine blue O (C.I.52040) for microscopy Certistain®



1159310025	Acridinorange Zinkchlorid Doppelsalz (C.I.46005) für die Mikroskopie Certistain®	Acridine orange zinc chloride double salt (C.I.46005) for microscopy Certistain®
1159330005	Carmin (C.I. 75470) (Calcium-Aluminium-Verlackung von Carminsäure) für die Mikroskopie Certistain®	Carmine (C.I. 75470) (calcium-aluminium lacquer of carminic acid) for microscopy Certistain®
1159330025		
1159340025	Eosin B (bläulich) (C.I.45400) für die Mikroskopie Certistain®	Eosin B (bluish) (C.I.45400) for microscopy Certistain®
1159350025	Eosin G (gelblich) (C.I. 45380) für die Mikroskopie Certistain®	Eosin Y (yellowish) (C.I. 45380) for microscopy Certistain®
1159350100		
1159351000		
1159360025	Erythrosin B (C.I. 45430) für die Mikroskopie Certistain®	Erythrosine B (C.I. 45430) for microscopy Certistain®
1159361000		
1159370025	Fuchsin (C.I. 42510) für die Mikroskopie Certistain®	Fuchsin (C.I. 42510) for microscopy Certistain®
1159370100		
1159371000		
1159380025	Hämatoxylin-Monohydrat (C.I.75290) für die Mikroskopie Certistain®	Hematoxylin monohydrate (C.I.75290) for microscopy Certistain®
1159380100		
1159381000		
1159385000		
1159390025	Kernechtrot (C.I. 60760) für die Mikroskopie Certistain®	Nuclear fast red (C.I. 60760) for microscopy Certistain®
1159400025	Kristallviolett (C.I. 42555) für die Mikroskopie Certistain®	Crystal violet (C.I. 42555) for microscopy Certistain®
1159400100		
1159401000		
1159410025	Lichtgrün SF gelblich (C.I. 42095) für die Mikroskopie Certistain®	Light green SF yellowish (C.I. 42095) for microscopy Certistain®
1159410100		
1159411000		
1159420100	Malachitgrün-Oxalat (C.I. 42000) für die Mikroskopie Certistain®	Malachite green oxalate (C.I. 42000) for microscopy Certistain®
1159421000		
1159430025	Methylenblau (C.I. 52015) für die Mikroskopie Certistain®	Methylene blue (C.I. 52015) for microscopy Certistain®
1159430100		
1159431000		
1159440025	Methylgrün Zinkchlorid Doppelsalz (C.I. 42590) für die Mikroskopie Certistain®	Methyl green zinc chloride double salt (C.I. 42590) for microscopy Certistain®
1159460025	Nilblau (Hydrogensulfat) (C.I. 51180) für die Mikroskopie Certistain®	Nile blue (hydrogen sulfate) (C.I. 51180) for microscopy Certistain®
1159480025	Safranin O (C.I. 50240) für die Mikroskopie Certistain®	Safranin O (C.I. 50240) for microscopy Certistain®
1163160050	Methylblau (C.I. 42780) für die Mikroskopie	Methyl blue (C.I. 42780) for microscopy



1245460250	Fluorescein-5-isothiocyanat (FITC) für biochemische Zwecke und für die Fluoreszenzmikroskopie	Fluorescein-5-isothiocyanate (FITC) for biochemistry and for fluorescence microscopy
1248230500	Nitroblau-Tetrazoliumchlorid (NBT) für die Mikroskopie	Nitro blue tetrazolium chloride (NBT) for microscopy
Verschiedene Reagenzien/ Different Reagents (e.g. Fixatives, Embedding media)		
1003271000	Salzsäure-Alkohol für die Mikroskopie	Hydrochloric acid in ethanol for microscopy
1003275000		
1005671000	Lugols Lösung stabilisiert mit PVP für die Gram Färbung	Lugol's solution stabilized with PVP for the Gram staining
1005672500		
1005790500	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy
1008690500	Entellan® Neu für Eindeckautomaten für die Mikroskopie	Entellan® new for cover slipper for microscopy
1016910025	Kanadabalsam für die Mikroskopie	Canada balsam for microscopy
1016910100		
1017281000	OSTEOSOFT® milde Entkalkungs-Lösung für die Histologie	OSTEOSOFT® mild decalcifier-solution for histology
1017289010		
1017361000	OSTEOMOLL® Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie	OSTEOMOLL® Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology
1017362500		
1029240001	DAB-Puffertabletten für die Immunhistochemie	DAB-buffer tablets for immunohistochemistry
1036930100	M-FREEZE™ Kryoeinbettmedium für die Mikroskopie	Cryoembedding media M-FREEZE™ for microscopy
1036930103		
1036990100	Immersionsöl Type N nach ISO 8036 für die Mikroskopie	Immersion oil Type N acc. to ISO 8036 for microscopy
1039730001	M-GLAS® flüssiges Deckglas für die Mikroskopie	M-GLAS® liquid cover glass for microscopy
1039810102	M-FIX® Fixationsspray für die Zytodiagnostik	M-FIX® spray fixative for cytodiagnosis
1039810103		
1039811000		
1039811003		
1040950250	Glycerin für die Fluoreszenzmikroskopie	Glycerol for fluorescence microscopy
1042390250	Glutardialdehydlösung 25% für die Elektronenmikroskopie	Glutardialdehyde solution 25% for electron microscopy
1042391000		
1042392500		
1046990001	Immersionöl für die Mikroskopie	Immersion oil for microscopy
1046990100		
1046990500		
1046999023		
1071642500	Paraffin Pastillen Erstarrungspunkt etwa 56-58°C für die Histologie	Paraffin pastilles solidification point about 56-58°C for histology
1071642504		
1079600500	Entellan® Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	Entellan® rapid mounting medium for microscopy
1079610100		



1079610500	Entellan® Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	Entellan® new rapid mounting medium for microscopy
1082984000	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	Xylene (isomeric mixture) for histology
1085620050	Aquatex® (wässriges Eindeckmittel) für die Mikroskopie	Aquatex® (aqueous mounting agent) for microscopy
1086350100	Kaisers Glyceringelatine, phenolfrei für die Mikroskopie	Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free for microscopy
1090160100	Neo-Mount® wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	Neo-Mount® anhydrous mounting medium for microscopy
1090160500		
1092420100	Kaisers Glyceringelatine für die Mikroskopie	Kaiser's glycerol gelatine for microscopy
1098435000	NEO-CLEAR® (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	NEO-CLEAR® (xylene substitute) for microscopy
1098439025		
1116091000	Histosec® Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	Histosec® pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology
1116092504		
1116099025		
1121790025	Glutardialdehydlösung 25% für die Elektronenmikroskopie, nach P.J. Anderson (gereinigt und unter Stickstoff abgefüllt)	Glutardialdehyde solution 25% for electron microscopy, acc. to P.J. Anderson (purified and filled into ampoules under nitrogen)
1121790100		
1121790500		
1151612504	Histosec® Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58° C Einbettungsmittel für die Histologie	Histosec® pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology
1151612500		
1151619025		
1245050001	Osmium (VIII)-oxid für die Mikroskopie	Osmium (VIII) oxide for microscopy
1245050500		

end



Revision Sheet

Document Version	Date modified	Modifications
Version A	05.05.2015	Initial Release
Version B	13.07.2015	1) Addition of a new Product, 1004821000; Periodic acid solution 0,5% to the list of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG
Version C	16.06.2016	2) Addition of new Products, 102775, ISOSLIDE® H&E control slides with reference tissue for overview staining in histology; 108298, Xylene for histology and 108635, Kaiser's glycerol gelatine, phenol-free for microscopy to the list of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG
Version D	18.10.2016	3) Addition of a new Product, 102572, Schiffs Reagenz Intense to the list of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG 4) Actualization of Organisational changes
Version E	30.05.2017	5) Addition of a new Product, 1171980001 LEUCOGNOST® NASDCL new, to the list of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG 6) Removed obsolete Products: 1019790500 DPX non-aqueous mounting medium, 1155770100 Immersion oil acc. to ISO 8036 modified, 1163050001 LEUCOGNOST® basic kit for diagnosis of leukemia 1013240010 Janus green (C.I. 11050) for microscopy 7) Update of several packaging numbers
Version F	11.10.2017	8) Added a date to signatures, specified certification company, added validity date of DoC 9) Addition of a new Product, 1036930100 Cryoembedding media M-FREEZE™ for microscopy, to the list of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG
Version G	03.04.2018	10) Changed validity date of DoC in accordance to expiry date of ISO 13485 Certificate 11) Removed obsolete Products: 1092660005 Osmic acid solution 2% 1081030005 Tetrazolium blue for microscopy
Version H	20.02.2019	12) Actualization of validity date
Version I	26.02.2019	13) Addition of a new Product, 1036990100 Immersion oil acc. to ISO 8036, to the list of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG 14) Removed obsolete Product: 1152130001 Auto-Hemacolor® Staining set 15) Actualization of validity date
Version J	14.10.2019	16) Addition of new Products, 1326470001 Alcian blue staining kit pH 1.0, 1326570001 Alcian blue staining kit pH2.5, and 1327550001 ISOSLIDE® EVG to the list of products for declaration according to §34 Abs 1 MPG



Version K	27.03.2020	17) Addition of new Product, 1324500001 AFB staining kit
Version L	24.02.2021	<p>18) Changed validity date of DoC in accordance to expiry date of ISO 13485 Certificate.</p> <p>19) Update of several packaging numbers.</p> <p>20) Removed obsolete Products</p> <p>1013830503 Wright's eosin methylene blue solution for microscopy</p> <p>1013849025 Brilliant cresyl blue solution for the staining of reticulocytes and trichomonads for microscopy.</p> <p>1019710001 Neo-Cytocolor® Quick Staining Kit - for cytological samples for microscopy.</p> <p>1024800500 Eosin-Phloxine solution, alcoholic for Microscopy.</p> <p>1079070001 DNA staining kit according to Feulgen.</p> <p>1092770500 Türk's solution for leukocyte counting.</p> <p>1163000002 LEUCOGNOST® ALPA Detection of the alkaline leukocyte phosphatase activity in leukocytes.</p> <p>1163010002 LEUCOGNOST® EST Detection of the alpha naphthyl acetate esterase reaction in leukocytes.</p> <p>1163020002 LEUCOGNOST® PAS Detection of the periodic acid-Schiff reaction in leukocytes.</p> <p>1163030002 LEUCOGNOST® POX Detection of the peroxidase reaction in leukocytes.</p> <p>1163040002 LEUCOGNOST® AP Detection of the acid phosphatase reaction in leukocytes.</p> <p>1171980001 LEUCOGNOST® NASDCL new Detection of naphthol AS-D chloroacetate esterase in granulocytes.</p> <p>1011670100 Amido black 10 B (C.I. 20470) for electrophoresis.</p> <p>1013681000 Brilliant cresyl blue zinc chloride double salt for microscopy Certistain®.</p> <p>1075180025 Pyronine G (C.I. 45005) for microscopy Certistain®.</p> <p>1159340100 Eosin B (bluish) (C.I.45400) for microscopy Certistain®.</p> <p>1159360010 Erythrosine B (C.I. 45430) for microscopy Certistain®.</p> <p>1159420025 Malachite green oxalate (C.I. 42000) for microscopy Certistain®</p> <p>1246530100 4',6-Diamidino-2-phenylindole dihydrochloride (DAPI) for microscopy</p> <p>1245050100 Osmium (VIII) oxide for microscopy</p>
Version M	23.03.2021	21) Actualization of validity date
Version N	15.05.2021	<p>22) Actualization of Organisational changes</p> <p>23) Update of several packaging numbers.</p> <p>24) Update of name changes</p> <p>1004250001 ISOSLIDE® Alcian blue, pH 2.5, control slides</p>



		<p>with reference tissue for the detection of acid mucosubstances in histological tissue.</p> <p>1004970001 AFB-Color modified Staining kit for the detection of acid-fast bacteria (AFB) by hot staining method.</p> <p>1005910500 ELASTIN staining solution acc. to Weigert for microscopy.</p> <p>1013840100, 1013849180 Brilliant cresyl blue solution for the staining of reticulocytes for microscopy.</p> <p>1015970001 AFB-Fluor phenol-free Staining kit for the examination of acid-fast bacteria with fluorescence microscopy (Auramin-Rhodamine staining).</p> <p>1016470500 Alcian blue solution, pH 2.5 for microscopy.</p> <p>1068870500, 1068872500, 1068879025 Papanicolaou's solution 2b Orange II solution for cytology.</p> <p>101736100, 1017362500 OSTEOMOLL® Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology.</p> <p>1024190250 Oil red O staining solution for the detection of neutral lipids in cryo sections for microscopy.</p> <p>1025600001 ISOSLIDE® AFB control slides with reference tissue for the detection of acid-fast bacteria in histological tissue.</p> <p>1036990100 Immersion oil Type N acc. to ISO 8036 for microscopy</p> <p>1068880500, 1068881000, 1068881022, 1068882500, 1068889025 Papanicolaou's solution 2a Orange G solution (OG6) for cytology.</p> <p>108000100, 1080001003 Sputofluol® for microscopy.</p> <p>1085120500, 1085122500 AFB-Color carbol fuchsin solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (AFB) (cold staining).</p> <p>1090930001 AFB-Fluor Staining kit for fluorescence-microscopic detection of acid-fast bacteria.</p> <p>1092530500, 1092531000, 1092531022, 1092532500 Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution for cytology.</p> <p>1092540500, 1092542500 Papanicolaou's solution 1b hematoxylin solution S for cytology.</p> <p>1092690100, 1092692500, 1092699025 Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 for cytology.</p> <p>1092700100 Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65 for cytology.</p> <p>1092710500, 1092712500 Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 for cytology.</p> <p>1092720500, 1092721000, 1092721022, 1092722500, 1092729025 Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50 for cytology.</p> <p>1092750500 Shorr'sche Färbelösung zur hormonalen Zytodiagnostik.</p>
--	--	---



		<p>1106300500 AFB-Color malachite green (oxalate) solution for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (cold staining).</p> <p>1164500001 AFB-Color staining kit for the microscopic investigation of acid-fast bacteria (cold staining).</p> <p>1326470001 Alcian blue staining kit, pH 1.0 for the detection of strongly sulfated acidic mucins for microscopy.</p> <p>1326570001 Alcian blue staining kit, pH 2.5 for the detection of acidic mucosubstances for microscopy.</p>



Dorota
Szewczyk
k

Elektronicznie
podpisany przez
Dorota Szewczyk
Data: 2023.11.20
09:50:43 +01'00'



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, 2015 -01- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/06353/11[ON]

STAMAR Dorota Szewczyk
ul. F. Perla 5
41-300 Dąbrowa Górnicza

Dotyczy: Barwniki do mikroskopii - BARWNIK GIEMSY; Barwniki do mikroskopii - BARWNIK DO RETYKULOCYTOW; Barwniki do mikroskopii - BARWNIK MAY-GRUNWALDA; Barwniki do mikroskopii - BARWNIK WRIGHTA.

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku Nr WM/RWM/416/06353/11 z dnia 10.03.2011 r., z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu:

Barwniki do mikroskopii - BARWNIK GIEMSY; Barwniki do mikroskopii - BARWNIK DO RETYKULOCYTOW; Barwniki do mikroskopii - BARWNIK MAY-GRUNWALDA; Barwniki do mikroskopii - BARWNIK WRIGHTA.

2) nazwa i adres wytwórcy: STAMAR Dorota Szewczyk, ul. F. Perla 5, 41-300 Dąbrowa Górnicza.

- do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy 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 nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

Załączniki: brak

Otrzymują:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

Zamówienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejewska

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces)
	FOB Rapid Test Cassette (Feces)
	HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma)
	Leptospira IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
	Rotavirus Rapid Test Cassette (Feces)
	Vitamin D Rapid Test Cassette (Whole Blood)

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 GórniczaData / Date 2021-05-13Nazwisko / Name Dorota SzewczykPodpis / Signature  STAMAR

- 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.

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 HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ALLTEST	
1.017 Miasto / City HANGZHOU	1.018 Kod pocztowy / Postal code 310018
1.019 Ulica, nr / Street, no. Yinhai Street #550	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Soar Gao	1.022 Telefon / Phone +8657156267891
1.023 E-mail info@alltests.com.cn	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 DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full MedNet GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MedNet	
1.029 Miasto / City Muenster	1.030 Kod pocztowy / Postal code 48163
1.031 Ulica, nr / Street, no. Borkstrasse 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Birthe Harms	1.034 Telefon / Phone +4925132266-61
1.035 E-mail ecrep@medneteuropa.com	1.036 Faks / Fax +4925132266-22

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer
		<input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full STAMAR mgr inż. Dorota Szewczyk		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated STAMAR		
1.042 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	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		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aneta Adamek	1.047 Telefon / Phone 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 ...

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
 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 **0**

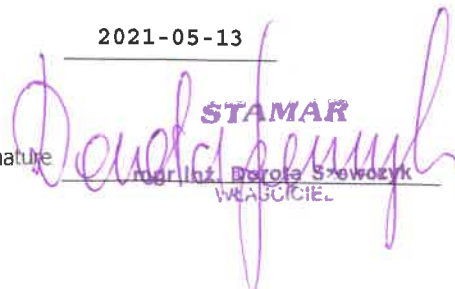
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4 **1**

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 Górnicza

Data / Date 2021-05-13

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature 
STAMAR
 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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	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)
	Cardiac Troponin I Rapid Test
	Clostridium difficile GDH + Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test
	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test Urine
	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test Urine/Serum
	H.pylori Antibody Rapid Test
	H.pylori Antigen Rapid Test
	Strep A Rapid Test
	Syphilis Rapid Test

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 GórniczaData / Date 2018-10-22Nazwisko / Name Dorota SzewczykPodpis / Signature 
mgr inż. Dorota Szewczyk
WŁAŚCIEŁ.

- 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.

1998年12月

1998年12月

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 HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ALLTEST	
1.017 Miasto / City HANGZHOU	1.018 Kod pocztowy / Postal code 310018
1.019 Ulica, nr / Street, no. Yinhai Street #550	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Soar Gao	1.022 Telefon / Phone +8657156267891
1.023 E-mail info@alltests.com.cn	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 DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full MedNet GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MedNet	
1.029 Miasto / City Muenster	1.030 Kod pocztowy / Postal code 48163
1.031 Ulica, nr / Street, no. Borkstrasse 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Birthe Harms	1.034 Telefon / Phone +4925132266-61
1.035 E-mail ecrep@medneteuropa.com	1.036 Faks / Fax +4925132266-22

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 inż. Dorota Szewczyk	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated STAMAR	
1.042 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Perla 5	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aneta Adamek	1.047 Telefon / Phone 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 ...

- 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
- 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

1

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 Górnicza

Data / Date

2018-10-22

Nazwisko / Name

Dorota Szewczyk

Podpis / Signature

STAMAR

Dorota Szewczyk

Dorota Szewczyk

10/10/2023

10/10/2023

10/10/2023

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	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)
	ASLO- latex 50 ozn / 100 ozn
	CRP- latex 50 ozn / 100 ozn
	RF - Positive Control 50 ml
	RF - latex 50 ozn / 100 ozn
	RF- Waaler 50 ozn /100 ozn
	RPR - Carbon 100 ozn / 500 ozn
	SLE - latex 50 ozn

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 GórniczaData / Date 2021-10-19Nazwisko / Name Dorota SzewczykPodpis / 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.

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 ES
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full LINEAR CHEMICALS, S.L.U	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated LINEAR CHEMICALS	
1.017 Miasto / City Montgat - Barcelona	1.018 Kod pocztowy / Postal code 08390
1.019 Ulica, nr / Street, no. Joaquim Costa 18,2a Planta	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joan Pascual	1.022 Telefon / Phone +34 934694990
1.023 E-mail jpascual@linear.es	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 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 inż. Dorota Szewczyk	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated STAMAR	
1.042 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	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	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aneta Adamek	1.047 Telefon / Phone 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 ...

- 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
- 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

1

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

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

Dąbrowa Górnicza

Data / Date

2021-10-19

Nazwisko / Name

Dorota Szewczyk

Podpis / Signature

mgr Inż. Dorota Szewczyk
WŁAŚCICIEL

