

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 <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 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change </div>
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 <div style="margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do badania działania / Device for performance testing <input type="checkbox"/> 4. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> 5. Wyrób IVD wytwarzany przez instytucję zdrowia publicznego / Health institution produced in home IVD device </div>	3.007 Wyrób „nowy” / “New” device <div style="margin-top: 20px;"> <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No </div>
3.008 Kwalifikacja / Classification	
<div style="margin-top: 5px;"> <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 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> </div>	
<div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> 5. Wyrób klasy A / Class A device <input type="checkbox"/> 6. Wyrób klasy A sterylne / Class A device sterile <input type="checkbox"/> 7. Wyrób klasy B / Class B device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób klasy C / Class C device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób klasy D / Class D device </div>	Reguła:
3.009 Nazwa handlowa wyrobu¹⁾ / Trade name of device	
3.010 Inne nazwy handlowe tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative trade names of the same device (if used)	

Informacje dotyczące procedur oceny działania (badania działania) / Information concerning performance evaluation D. (testing) procedures Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
3.023	Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania (badaniu działania) Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation (testing)
3.024	Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania (badania 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
3.025	Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania (badania działania) oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie (badaniu) 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	_____	Data / Date	_____
Nazwisko / Name	_____	Podpis / Signature	_____

- 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 (producenta),
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
 - 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,
- ²⁾ Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości