

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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity | |

| C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer | |
|---|--|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code CN |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full GENRUI BIOTECH Inc. | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated GENRUI | |
| 1.017 Miasto / City Shenzhen | 1.018 Kod pocztowy / Postal code 518106 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name info@genrui-bio.com | 1.022 Telefon / Phone +86 755 26835560 |
| 1.023 E-mail info@genrui-bio.com | 1.024 Faks / Fax +86 755 26678789 |

| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative | |
|--|---|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code NL |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Lotus NL B.V. | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Lotus NL B.V. | |
| 1.029 Miasto / City Den Haag | 1.030 Kod pocztowy / Postal code 2595 AA |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. Koningin Julianaplein 10 | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name Peter@lotusnl.com | 1.034 Telefon / Phone +31 6 44168999 |
| 1.035 E-mail Peter@lotusnl.com | 1.036 Faks / Fax +31 6 44168999 |

| 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 BATIST MEDICAL POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BATIST MEDICAL PL | |
| 1.042 Miasto / City KATOWICE | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 40-486 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. KOLISTA 25 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name MACIEJ MACHOWSKI | 1.047 Telefon / Phone +48 32 735 04 37 |
| 1.048 E-mail maciej.machowski@batist.com | 1.049 Faks / Fax +48 32 735 04 40 |

| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
|--|---|
| <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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation |
| 1.050 <input type="checkbox"/> | L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |
| <input type="checkbox"/> | DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity |
| <input type="checkbox"/> | IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution |
| <input type="checkbox"/> | P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |
| 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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act | |
| 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 | 1 |
| 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 KATOWICE

Data / Date 2021-08-13

Nazwisko / Name MACHOWSKI

Podpis / Signature Podpis jest prawidłowy
Dokument podpisany przez Maciej Machowski
Data: 2021.08.13 13:49 CEST

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 1 |
| 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) SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD) | |
| 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 Opakowanie a' 25 sztuk | |

| 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 |
| 64787 | 64787 |
| 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 |
| Zbiór odczynników i innych powiązanych materiałów przeznaczonych do jakościowego i/ lub ilościowego wykrywania antygenów koronawirusa 2 związanego z zespołem ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2) w próbce klinicznej, w krótkim czasie, w stosunku do standardowej procedury badań laboratoryjnych, przy użyciu metody testu immunochromatograficznego (ICT). Ten test jest powszechnie stosowany w analizach laboratoryjnych lub przychodniach w celu ułatwienia diagnozy zakażenia koronawirusem (COVID-19). Nie jest przeznaczony do samodzielnego testowania. | A collection of reagents and other associated materials intended to be used for the qualitative and/or quantitative detection of antigens from severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in a clinical specimen, within a short period, relative to standard laboratory testing procedures, using an immunochromatographic test (ICT) method. This test is commonly used in the laboratory or in point-of-care analyses to aid the diagnosis of coronavirus disease (COVID-19) infection. It is not intended to be used for self-testing. |
| 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 checked="" 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 |
| KE LI | +86 755 26835560 |
| 3.020 E-mail | 3.021 Faks / Fax |
| service@genrui-bio.com | +86 755 26678789 |

| | |
|---|---|
| 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 KATOWICE

Data / Date 2021-08-13

Nazwisko / Name MACHOWSKI

Podpis / Signature Podpis jest prawidłowy
Dokument podpisany przez Maciej Machowski
Data: 2021.08.13 13:39:02 CEST

- 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.

UPP

17.08.2021 22:56

DO: **batistmedicalpolska;**

OD: **URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

DATA: **2021-08-17**

UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP67086015

SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)

Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: **URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Identyfikator adresata: URPLWMI PB

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP-ID

Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy: **BATIST Medical Polska Sp. z o.o.**

Identyfikator nadawcy: **batistmedicalpolska**

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2021-08-17T22:56:42.132

Data wytworzenia poświadczenia: 2021-08-17T22:56:42.132

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK96928519

Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 96928519

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39¹ par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39¹ par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Dane dotyczące podpisu

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-06380e42cf26d8e77df76d1f40bf7039 :

referencja ID-b1cd2675623e7dba1e1685729fe75fdd : Powiadomienie%20o%20wprowadzeniu%20do%20obrotu%20SARS-COV-2%20ANTIGEN%20TEST%20KIT%20(%20COLLOIDAL%20GOLD%20).xml

referencja : #xades-id-75cca6bd5b05820a391b018dd6bba142