

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	A008202-2Rb a Hu Von Willebrand Factor		Przeciwciało	
	A009902-2Rb a Hu Lysozyme EC 3.2.1.17		Przeciwciało	
	A019102-2Rb a Hu Kappa		Przeciwciało	
	A019302-2Rb a Hu Lambda		Przeciwciało	
	A023102-2Rb a Hu Chorionic Gonadotropin		Przeciwciało	
	A042301-2Rb a Hu IgG		Przeciwciało	
	A045201-2Rb a Hu CD3		Przeciwciało	
	A045229-2Rb a Hu CD3		Przeciwciało	
	A048529-2Rb a Hu c-erbB-2 OncoProt		Przeciwciało	
	A057601-2Rb a Hu Calcitonin		Przeciwciało	
	AR31030ARTISAN LINK PRO SPECIAL STAINS SYSTEM		aparat do barwień	
	AS48030AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENT SYSTEM		Automatyczny aparat do barwień	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	AS48040Autostainer Link 48 Certified Pre-Owned		Automatyczny aparat do barwień	
	CS10030Dako CoverStainer		Automatyczny aparat do barwień	
	CS70030-2Dako Hematoxylin		odczynnik do barwienia	
	CS70130-2Dako Eosin		odczynnik do barwienia	
	CS70230-2Dako Bluing Buffer		odczynnik do barwienia	
	CS70330-2Dako Mounting Medium		odczynnik do barwienia	
	CS70430-2 Dako Coverglass 24 x 50 mm, 1000 pcs		szkiełka do preparatów	
	CS70530-2Dako Toluene-Free Mount Medium, 500 mL		odczynnik do barwienia	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400. fax: (22) 5491401

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, 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 wytwórcą 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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 2	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	F011102-2Rb a Hu Fibrinogen/FITC		Przeciwciało	
	F019802-2Rb a Hu Kappa /FITC		Przeciwciało	
	F019902-2Rb a Hu Lambda /FITC		Przeciwciało	
	F020102-2Rb a Hu C3c Complement/FITC		Przeciwciało	
	F020202-2Rb a Hu IgG/FITC		Przeciwciało	
	F020302-2Rb a Hu IgM/FITC		Przeciwciało	
	F020402-2Rb a Hu IgA/FITC		Przeciwciało	
	F020502-2Sw a Rb Immunoglobulins/FITC		Przeciwciało	
	F025402-2Rb a Hu C1q Complement/FITC		Przeciwciało	
	F026102-2Rb a Mo Immunoglobulins/FITC		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	F031501-2Rb a Hu IgG/FITC, Rb F(ab)2		Przeciwciało	
	F031701-2Rb a Hu IgM/FITC, Rb F(ab)2		Przeciwciało	
	F037201-2Rb a Hu Lysozyme EC 3.2.1.17/FITC		Przeciwciało	
	F043401-2Rb a Hu Kappa /FITC, Rb F(ab)2		Przeciwciało	
	F706201-2Mo a Hu CD23/FITC, c1 MHM6		Przeciwciało	
	F713950-2Mo aHu Term Deoxynuc1. Transf/FITC HT-6		Przeciwciało	
	GA05461-2FLEX Mono Mo a Hu CDM C1 h-CD RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA05861-2FLEX Mono Mo a Hu Inhb a C1 R1 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA06761-2FLEX Monoc Mo a Myogen Clo F5D RTU OMNIS		Przeciwciało	
	GA07461-2FLX MonoMo aHu Mglb C1 304-1A5 RTU Omnis		Przeciwciało	

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

Warszawa

Data / Date

2021-02-22

Nazwisko / Name

Piotr Ostrega

Podpis / Signature

Piotr Ostrega

PERLAN Technologies Polska

Sp. z o.o.

ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa

NIP: 526-23-69-186

tel. (22) 5491400, fax: (22) 5491401

PREZES ZARZĄDU

PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1			
3				
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GA07561-2FLEX MonoMo aHu Rn1 C1 SPM314, RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA08361-2FLEX MonoRb aHu Cyc D1 C1 EP12 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA08461-2FLEX Mono Rb a Hu ER a C1 EP1 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA09061-2FLEX MonoMo aHu PR C1 Pgr 1294 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA50061-2FLX PaB aHu Alph-1-FetoProt, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA50361-2FLEX Poly Rb a Hu CD3, RTU (Dako Omnis)		Przeciwciało	
	GA50461-2FLEX Poly Rb a S100, RTU (Dako Omnis)		Przeciwciało	
	GA50561-2FLX PaB aHu Alph-1-Atrypsin, RTU (Omnis)		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GA50661-2FLX Poly Rb a Hu Kappa , RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA50761-2FLX Poly Rb a Hu Lambda , RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA50861-2FLX PaB aHu Chorionic Gon,RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA50961-2FLX Poly Rb a Hu Thyroglob, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA51161-2FLX Poly Rb a Hu Myeloperox, RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA51561-2FLX Poly Rb a Hu Calcitonin, RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA52461-2FLX PaB a Glial Fibr AcidProt RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA52761-2FLX Poly Rb a Hu Von W Factor RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA60261-2FLX MonoMo aHu CD30 C1 Ber-H2 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA60461-2FLX Mab a Hu CD20cy, c1 L26, RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA60561-2FLX Mab a Hu Amyl A, c1 mcl,RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA60761-2FLX Mab aHu NeurofProt c1 2F11 RTU Omnis		Przeciwciało	

6

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 PREZES ZARZĄDU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400, fax: (22) 5491401

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
4	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GA60961-2FLEX Mab a Hu CD68, c1 KP1, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA61061-2FLX Mab aHu CD31 EndCell JC70A RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA61161-2FLEX MonoMo aHu SMActin C1 1A4 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA61361-2FLEX Mab a Hu CD68, c1 PG-M1, RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA61561-2Flex Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19 Clone RCK 108 Ready-to-Use (Dako Omnis)		Przeciwciało	
	GA61661-2FLX Mab aHu p53 Prot c1 DO-7 RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA61861-2FLX Mab aHu Cytok 18 c1 DC 10 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA61961-2FLX Moa Hu Cytok 7 OV-TL 12/30 RTU Omnis		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GA62161-2FLEX Mab a Hu CD79a, c1 JCB117, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA62261-2FLX Mab aHu Carcembr Ag c1 II-7 RTUOmnis		Przeciwciało	
	GA62361-2FLEX Mab a Hu CD8, c1 C8/144B, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA62461-2FLX Mab aHu Hep c1 OCH1E5 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA62561-2FLX Mab aHu BCL6 Prot c1 PGB6p RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA62661-2FLX Mab aHu Ki-67 c1 MIB-1, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA62961-2FLEX MonoMo aHu Epi-Mbr AgC1 E29 RTU Omn		Przeciwciało	
	GA63061-2FLEX Mono Mo a Vim, c1 V9, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA63261-2FLX Moa Hu CD34 C1 II QBEnd10 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA63661-2FLEX Mab a Hu CD43, c1 DF- T1, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA63761-2FLX Mab aHu Epith Ag c1 BerEP4 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA64161-2FLX Moa Hu CD246 ALK Prot ALK1 RTU Omnis		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400. fax (22) 5491401

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
5	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GA64261-2FLEX Mab a Hu CD138, c1 MI15, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA64361-2FLEX Mab a Hu CD7, c1 CBC.37, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA64461-2FLX Mab aHu MUM1 c1 MUM1p, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA64761-2FLEX Mono Mo a Hu CD57 C1 TB01 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA64861-2FLEX Mab a Hu CD10, c1 56C6, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA65061-2FLX Mab aHu BSAP c1 DAKPax5, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA65161-2FLEX Mab a Hu CD2, c1 AB75, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GA65261-2FLX Mab aHu Nucleophos c1 376 RTU Omnis		Przeciwciało	



4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GA65661-2FLX MonoMo aHu CD19 C1 LECD19 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA66061-2FLX MonoMo aHu SNP C1 DAK- SYNAP RTU Omn		Przeciwciało	
	GA66261-2FLX MonoMo aHu p63Prot C1 DAKp63 RTU Omn		Przeciwciało	
	GA70161-2FLX Mab a Hu CA 125, c1 M11, RTU(Omnis)		Przeciwciało	
	GA70261-2FLX Mab aHu Beta-Cat c1 b- Cat-1 RTUOmnis		Przeciwciało	
	GA75161-2FLX Mab Hu CD45 LCA 2B11+PD7/26 RTUOmnis		Przeciwciało	
	GA75261-2FLX Mab aCMV C1s. CCH2+DDG9 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA77761-2FLX Mab aHu Cytok 20, c1 Ks20.8 RTUOmnis		Przeciwciało	
	GA78061-2FLX Moa Hu Cytok 5/6 D5/16 B4 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GA78161-2FLX Mab aHu CD23 c1 DAK-CD23 RTU Omnis		Przeciwciało	
	GC80711-2Wash Buffer (20x) (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GC80811-2Hematoxylin (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega
			PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o. ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa NIP: 526-23-69-186 tel. (22) 5491400, fax: (22) 5491401

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1			
6	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1); 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GM30011-2ISH Ethanol Solution 96pct (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GM30111-2ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GM30211-2ISH Pepsin (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GM30311-2ISH Stringent WB (20x) (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GM30411-2Fluorescence Mounting Medium (Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GM33311-2HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)		zestaw farmakodiagnostyczny	
	GV80011-2EnV FLEX, High pH (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GV80411-2EnV FLEX TRS High pH (50x) (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer Identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	GV80511-2EnV FLEX TRS Low pH (50x) (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GV80911-2EnV FLEX+ Rb (LINKER) (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GV82111-2EnV FLEX+ Mo (LINKER) (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GV82511-2EnV FLEX DAB+ Substr Chrom System (Omnis)		odczynnik do barwienia	
	GV92511-2EnVision FLEX Red Subst Chrom Sys-Omnis		odczynnik do barwienia	
	IR50061-2FLEX Poly Rb a Hu Alpha-1-FetoProt, RTU		Przeciwciało	
	IR50361-2FLEX Poly Rb a Hu CD3, RTU		Przeciwciało	
	IR50461-2FLEX Poly Rb a S100, RTU		Przeciwciało	
	IR50561-2FLEX Poly Rb a Hu Alpha-1-Atrypsin, RTU		Przeciwciało	
	IR50661-2FLEX Poly Rb a Hu Kappa Light Chain, RTU		Przeciwciało	
	IR50761-2FLEX Poly Rb a Hu Lambda , RTU		Przeciwciało	
	IR50861-2FLEX Poly Rb a Hu Chorionic Gon, RTU		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.
			PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o. ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa NIP: 526-23-69-186 tel. (22) 5491400, fax: (22) 5491401

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
7	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer Identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IR50961-2FLEX Poly Rb a Hu Thyreoglobulin, RTU		Przeciwciało	
	IR51061-2FLEX Poly Rb a Hu IgA, RTU		Przeciwciało	
	IR51161-2FLEX Poly Rb a Hu Myeloperoxidase, RTU		Przeciwciało	
	IR51261-2FLEX Poly Rb a Hu IgG, RTU		Przeciwciało	
	IR51361-2FLEX Poly Rb a Hu IgM, RTU		Przeciwciało	
	IR51561-2FLEX Poly Rb a Hu Calcitonin, RTU		Przeciwciało	
	IR51761-2FLEX Poly Rb a Hu IgD, RTU		Przeciwciało	
	IR51961-2FLEX Poly Rb a Hu Gastrin, RTU		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IR52361-2FLEX Poly Rb a Helicobacter Pylori, RTU		Przeciwciało	
	IR52461-2FLX Poly Rb a Glial Fibr Acidic Prot, RTU		Przeciwciało	
	IR52761-2FLX Poly Rb a Hu Von W Factor, RTU, Link		Przeciwciało	
	IR60261-2FLEX Mono Mo a Hu CD30, c1 Bez-H2, RTU		Przeciwciało	
	IR60461-2FLEX Mono Mo a Hu CD20cy, c1 L26, RTU		Przeciwciało	
	IR60561-2FLEX Mono Mo a Hu Amyl A, c1 mcl, RTU		Przeciwciało	
	IR60661-2FLEX Mono Mo a Hu Desmin, c1 D33, RTU		Przeciwciało	
	IR60761-2FLEX Mab a Hu Neurofil Prot, c1 2F11, RTU		Przeciwciało	
	IR60861-2FLEX Mono Mo a Hu CD21, c1 1F8, RTU		Przeciwciało	
	IR60961-2FLEX Mono Mo a Hu CD68, c1 KP1, RTU		Przeciwciało	
	IR61061-2FLX Mo aHu CD31 Endothel Cell JC70A, RTU		Przeciwciało	
	IR61161-2FLEX Mab a Hu SMA, c1 1A4, RTU		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.
		PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o. ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa NIP: 526-23-69-186 tel. (22) 5491400. fax: (22) 5491401	

- 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 8	4.002 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	IR61261-2FLEX Mab a Hu NSE, c1 BBS/NC/VI-H14, RTU		Przeciwciało
	IR61361-2FLEX Mono Mo a Hu CD68, c1 PG-M1, RTU		Przeciwciało
	IR61461-2FLEX Mab a Hu BCL2 OncoProt, c1 124, RTU		Przeciwciało
	IR61561-2FLEX Mab a Hu Cytoker 19, c1 RCK108, RTU		Przeciwciało
	IR61661-2FLEX Mono Mo a Hu p53 Prot, c1 DO-7, RTU		Przeciwciało
	IR61861-2FLEX Mab a Hu Cytoker 18, c1 DC 10, RTU		Przeciwciało
	IR61961-2FLX Moa Hu Cytoker 7, c1 OV-TL 12/30,RTU		Przeciwciało
	IR62061-2FLEX Mono Mo a Cytoker 17, c1 E3, RTU		Przeciwciało

4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IR62161-2FLEX Mono Mo a Hu CD79a, cl JCB117, RTU		Przeciwciało	
	IR62261-2FLEX Mab a Hu Carcinoembr Ag, cl II-7, RTU		Przeciwciało	
	IR62361-2FLEX Mono Mo a Hu CD8, cl C8/144B, RTU		Przeciwciało	
	IR62461-2FLEX Mab a Hu Hepatocyte, cl OCH1E5, RTU		Przeciwciało	
	IR62561-2FLEX Mab a Hu BCL6 Prot, cl PG-B6p, RTU		Przeciwciało	
	IR62661-2FLEX Mono Mo a Hu Ki-67 Ag, cl MIB-1, RTU		Przeciwciało	
	IR62761-2FLX Moa Hu Calr, cl DAK-Calret 1, RTU		Przeciwciało	
	IR62861-2FLEX Mono Mo a Hu CD56, cl 123C3, RTU		Przeciwciało	
	IR62961-2FLEX Mono Mo a Hu EMA, cl E29, RTU		Przeciwciało	
	IR63061-2FLEX Mono Mo a Vimentin, cl V9, RTU		Przeciwciało	
	IR63261-2FLX Moa Hu CD34 Class II, cl QBEnd 10, RTU		Przeciwciało	
	IR63361-2FLEX Mono Mo a Hu Melan-A, cl A103, RTU		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400. fax (22) 5491401

- 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 wytwórcza 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1			
9				

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IR63661-2FLEX Mono Mo a Hu CD43, c1 DF-T1, RTU		Przeciwciało	
	IR63761-2FLX Moa Hu Epithelial Ag, c1 Ber-EP4, RTU		Przeciwciało	
	IR64061-2FLX Moa Hu Mast Cell Tryptase, c1 AA1, RTU		Przeciwciało	
	IR64161-2FLX Moa Hu CD246, ALK Prot, c1 ALK1, RTU		Przeciwciało	
	IR64261-2FLEX Mono Mo a Hu CD138, c1 MI15, RTU		Przeciwciało	
	IR64361-2FLEX Mono Mo a Hu CD7, c1 CBC.37, RTU		Przeciwciało	
	IR64461-2FLEX Mono Mo a Hu MUM1 Prot, c1 MUM1p, RTU		Przeciwciało	
	IR64761-2FLEX Mono Mo a Hu CD57, c1 TB01, RTU		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IR64861-2FLEX Mono Mo a Hu CD10, c1 56C6, RTU		Przeciwciało	
	IR64961-2FLEX Mono Mo a Hu CD4, c1 4B12, RTU		Przeciwciało	
	IR65061-2FLX Moa Hu BSAP, c1 DAK-Pax5, RTU, Link		Przeciwciało	
	IR65161-2FLEX Mono Mo a Hu CD2, c1 AB75, RTU		Przeciwciało	
	IR65261-2FLEX Mab a Hu Nucleophosmin, c1 376, RTU		Przeciwciało	
	IR65361-2FLEX Mono Mo a Hu ZAP-70, c1 2F3.2, RTU		Przeciwciało	
	IR65661-2FLX Moa Hu CD19, c1 LE-CD19, RTU, (Link)		Przeciwciało	
	IR65761-2FLEX Mab a Hu ER a, c1 1D5, RTU, (Link)		Przeciwciało	
	IR65861-2FLEX Mab a Hu MUC2, c1 CCF58, RTU (Link)		Przeciwciało	
	IR65961-2FLX Mono Rb a Hu ERG, c1 EP111, RTU, Link		Przeciwciało	
	IR66061-2FLX Moa Hu Syn, c1 DAK-SYNAP, RTU, Link		Przeciwciało	
	IR66161-2FLEX Mab a Hu MUC5AC, c1 CLH2 RTU, Link		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400. fax: (22) 5491401

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, wersją wykonania, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, wspólną, 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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
10		Ordinal number of form no. 4 within this notification		
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IR66261-2FLX Moa Hu p63 Prot, c1 DAK-p63 RTU, Lin		Przeciwciało	
	IR70061-2FLX Moa Hu Muscle Actin HHF35 RTU Link		Przeciwciało	
	IR70161-2FLEX Mab a Hu CA 125, c1 M11, RTU, (Link)		Przeciwciało	
	IR70261-2FLX Moa Hu b-Cat, c1 b-Cat-1, RTU, Link		Przeciwciało	
	IR75161-2FLX Moa Hu CD45, LCA, c1 2B11+PD7/26, RTU		Przeciwciało	
	IR75261-2FLEX Mono Mo a CMV, cls CCH2+DDG9, RTU		Przeciwciało	
	IR75361-2FLX Moa Epst-Barr Virus IMP CS.1-4, RTU		Przeciwciało	
	IR77761-2FLEX Mab a Hu Cytoker 20, c1 Ks20.8, RTU		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IR77961-2FLEX Mab a Hu Placental AP, c1 8A9, RTU		Przeciwciało	
	IR78061-2FLX Moa Hu Cytoker 5/6, c1 D5/16 B4, RTU		Przeciwciało	
	IR78161-2FLEX Mab a Hu CD23, c1 DAK-CD23, RTU, Link		Przeciwciało	
	IS50030-2FLEX Poly Rb a Hu Alpha-1-FetoProt, RTU		Przeciwciało	
	IS50330-2FLEX Poly Rb a Hu CD3, RTU		Przeciwciało	
	IS50430-2FLEX Poly Rb a S100, RTU		Przeciwciało	
	IS50630-2FLEX Poly Rb a Hu Kappa, RTU		Przeciwciało	
	IS50730-2FLEX Poly Rb a Hu Lambda, RTU		Przeciwciało	
	IS50930-2FLEX Poly Rb a Hu Thyreoglobulin, RTU		Przeciwciało	
	IS51130-2FLEX Poly Rb a Hu Myeloperoksidaza, RTU		Przeciwciało	
	IS52330-2FLEX Poly Rb a Helicobacter Pylori, RTU		Przeciwciało	
	IS60230-2FLEX Mono Mo a Hu CD30, c1 Ber-H2, RTU		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZĄDU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400, fax: (22) 5491401

- 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 11	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IS60430-2FLEX Mono Mo a Hu CD20cy, c1 L26, RTU		Przeciwciało	
	IS60630-2FLEX Mono Mo a Hu Desmin, c1 D33, RTU		Przeciwciało	
	IS60930-2FLEX Mono Mo a Hu CD68, c1 KP1, RTU		Przeciwciało	
	IS61030-2FLX M aHu CD31, EndothCell c1 JC70A, RTU		Przeciwciało	
	IS61130-2FLEX Mab a Hu SMA, c1 1A4, RTU		Przeciwciało	
	IS61230-2FLEX Mab a Hu NSE, c1 BBS/ NC/VI-H14, RTU		Przeciwciało	
	IS61330-2FLEX Mono Mo a Hu CD68, c1 PG-M1, RTU		Przeciwciało	
	IS61430-2FLEX Mab a Hu BCL2 OncoProt, c1 124, RTU		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IS61530-2FLEX Mab a Hu Cytoker 19, cl RCK108, RTU		Przeciwciało	
	IS61630-2FLEX Mono Mo a Hu p53 Prot, cl DO-7, RTU		Przeciwciało	
	IS61930-2FLX M aHu Cytoker 7, cl OV-TL 12/30, RTU		Przeciwciało	
	IS62130-2FLEX Mono Mo a Hu CD79a, cl JCB117, RTU		Przeciwciało	
	IS62230-2FLEX Mab a Hu Carcinoembr Ag,cl II-7,RTU		Przeciwciało	
	IS62330-2FLEX Mono Mo a Hu CD8, cl C8/144B, RTU		Przeciwciało	
	IS62430-2FLEX Mab a Hu Hepatocyte, cl OCHIE5, RTU		Przeciwciało	
	IS62530-2FLEX Mab a Hu BCL6 Prot, cl PG-B6p, RTU		Przeciwciało	
	IS62630-2FLEX Mono Mo a Hu Ki-67 Ag, cl MIB-1,RTU		Przeciwciało	
	IS62730-2FLEX Mab a Hu Calr, cl DAK-Calret 1, RTU		Przeciwciało	
	IS62830-2FLEX Mono Mo a Hu CD56, cl 123C3, RTU		Przeciwciało	
	IS62930-2FLEX Mono Mo a Hu EMA, cl E29, RTU		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZĄDU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400, fax: (22) 5491401

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, 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 wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, wspólną, 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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
12	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IS63030-2FLEX Mono Mo a Vimentin, c1 V9, RTU		Przeciwciało	
	IS63230-2FLX M aHu CD34 Class II c1 QBEnd 10 RTU		Przeciwciało	
	IS63330-2FLEX Mono Mo a Hu Melan-A, c1 A103, RTU		Przeciwciało	
	IS63730-2FLEX Mab a Hu Epith Ag, c1 Ber-EP4, RTU		Przeciwciało	
	IS64130-2FLX M aHu CD246, ALK Prot, c1 ALK1, RTU		Przeciwciało	
	IS64230-2FLEX Mono Mo a Hu CD138, c1 MI15, RTU		Przeciwciało	
	IS64430-2FLEX Mono Mo a Hu MUM1 Prot, c1 MUM1p, RTU		Przeciwciało	
	IS64930-2FLEX Mono Mo a Hu CD4, c1 4B12, RTU		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1. / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	IS65030-2FLX M aHu BSAP DAK-Pax5 RTU DAKO AS/AS+		Przeciwciało	
	IS75230-2FLEX Mono Mo a CMV, cls CCH2+DDG9, RTU		Przeciwciało	
	IS77730-2FLEX Mab a Hu Cytoker 20, cl Ks20.8, RTU		Przeciwciało	
	IS78030-2FLX M aHu Cytoker 5/6, cl D5/16 B4, RTU		Przeciwciało	
	IS78130-2FLX M aHu CD23, cl DAK-CD23, RTU, AS/AS+		Przeciwciało	
	K500711-2Dako REAL EnvDetectSys Perox/DAB+, Rb/M		odczynnik do barwienia	
	K520111-2PNA ISH Detection Kit		zestaw diagnostyczny	
	K520721-2Hct f the Dako AS (50 tests), BR + GA		odczynnik do barwienia	
	K573111-2HER2 IQFISH pharmDx		zestaw farmakodiagnostyczny	
	K579911-2Histology FISH Acc Kit		akcesoria do barwienia	
	K800021-2Env FLEX, High pH, (Link)		odczynnik do barwienia	
	K800221-2Env FLEX+, High pH (Link)		odczynnik do barwienia	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZĄDU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400, fax (22) 5491401

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 wytwórcą 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 wyrób lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
13	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	K800421-2EnV FLEX TRS, High pH (50x)		odczynnik do barwienia	
	K800521-2EnV FLEX TRS, Low pH (50x)		odczynnik do barwienia	
	K800621-2EnV FLEX Ab Diluent		odczynnik do barwienia	
	K800721-2EnV FLEX Wash Buffer (20x)		odczynnik do barwienia	
	K800821-2EnV FLEX Htx (Link)		odczynnik do barwienia	
	K800921-2EnV FLEX+ Rb (LINKER) (Link), Mab a Rb		odczynnik do barwienia	
	K802021-2FLEX IHC Microscope Slides, 5x100 slides		odczynnik do barwienia	
	K802121-2EnV FLEX+ Mo (LINKER) (Link)		odczynnik do barwienia	
	K802321-2EnV FLEX, Mini Kit, High pH (Link)		odczynnik do barwienia	
	M070101-2Mo a Hu CD45, LCA, cls 2B11 + PD7/26		Przeciwciało	

GR

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	M072501-2Mo a Vimentin, cl V9		Przeciwciało	
	M074601-2Mo a Hu HLA-DR Ag, Alpha-Chain, cl TAL.1B		Przeciwciało	
	M074701-2Mo a Hu Myeloid/Histiocyte Ag, cl MAC 387		Przeciwciało	
	M075029-2Mo a Hu PSA, cl ER-PR8		Przeciwciało	
	M075201-2Mo a Hu Neutrophil Elastase, cl NP57		Przeciwciało	
	M075301-2Mo a Hu CD61, PlatyglycoProt IIIa cl Y2/51		Przeciwciało	
	M075501-2Mo a Hu CD20cy, cl L26		Przeciwciało	
	M075901-2Mo a Hu Amyl A, cl mc1		Przeciwciało	
	M076001-2Mo a Hu Desmin, cl D33		Przeciwciało	
	M076101-2Mo a Hu Glial Fibr Acidic Prot, cl 6F2		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	Piotr Ostrega 
			PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400, fax: (22) 5491401

- 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 1.4	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	M078101-2Mo a Hu Thyroglobulin, c1 DAK-Tg6		Przeciwciało	
	M078501-2Mo a Hu Collagen IV, c1 CIV 22		Przeciwciało	
	M079201-2Mo a Hu Prostatic Acid Phos, c1 PASE/4LJ		Przeciwciało	
	M081901-2Mo a Hu CD235a, Glycophorin A, c1 JC159		Przeciwciało	
	M082101-2Mo a Hu Cytoker, c1 MNF116		Przeciwciało	
	M082301-2Mo a Hu CD31, Endothelial Cell, c1 JC70A		Przeciwciało	
	M082501-2Mo a Hu CD14, c1 TUEK4		Przeciwciało	
	M084601-2Mo a Hu CD35, c1 Ber-MAC-DRC		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	M085101-2Mo a Hu Smooth Muscle Actin, c1 1A4		Przeciwciało	
	M085129-2Mo a Hu Smooth Muscle Actin, c1 1A4		Przeciwciało	
	M085401-2Mo a Cytomegalovirus, c1s CCH2 + DDG9		Przeciwciało	
	M086929-2Mo a Hu Chromogranin A, c1 DAK-A3		Przeciwciało	
	M087201-2Mo a Hu Beta-Amyl, c1 6F/3D		Przeciwciało	
	M087301-2MoAHu N-Spec Enolase, c1 BBS/NC/VI-H14		Przeciwciało	
	M087601-2Mo a Hu CD68, c1 PG-M1		Przeciwciało	
	M087901-2Mo a Prolif Cell Nuclear Ag, c1 PC10		Przeciwciało	
	M088001-2Mo a Hu Leukaemia, Hairy Cell, c1 DBA.44		Przeciwciało	
	M088801-2Mo a Hu Cytoker 19, c1 RCK108		Przeciwciało	
	M700101-2Mo a Hu p53 Prot, c1 DO-7		Przeciwciało	
	M700129-2Mo a Hu p53 Prot, c1 DO-7		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZĄDU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400, fax (22) 5491401

- 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.
- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 15	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	M700201-2Mo a Hu Cytoker 10, c1 DE-K10		Przeciwciało	
	M701029-2Mo a Hu Cytoker 18, c1 DC 10		Przeciwciało	
	M701801-2Mo a Hu Cytoker 7, c1 OV-TL 12/30		Przeciwciało	
	M701901-2Mo a Hu Cytoker 20, c1 Ks20.8		Przeciwciało	
	M707701-2Mo a Hu Plasma Cell, c1 VS38c		Przeciwciało	
	M708201-2Mo aHu CD44, Phag GlycoProt-1, c1 DF1485		Przeciwciało	
	M716501-2Mo a Hu CD34 Class II, c1 QEnd 10		Przeciwciało	
	M719129-2Mo a Hu Plac Alk Phos, c1 8A9		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	M719501-2Mo a Hu CD246, ALK Prot, c1 ALK1		Przeciwciało	
	M719601-2Mo a Hu Melan-A, c1 A103		Przeciwciało	
	M720301-2Mo a Hu p27Kip1, c1 SX53G8		Przeciwciało	
	M722801-2Mo a Hu CD138, c1 MI15		Przeciwciało	
	M723501-2Mo a Hu Granzyme B, c1 GrB-7		Przeciwciało	
	M723701-2Mo a Hu Cytoker 5/6, c1 D5/16 B4		Przeciwciało	
	M724001-2Mo a Hu Ki-67 Ag, c1 MIB-1		Przeciwciało	
	M724029-2Mo a Hu Ki-67 Ag, c1 MIB-1		Przeciwciało	
	M725401-2Mo a Hu CD3, F7.2.38		Przeciwciało	
	M725901-2Mo a Hu MUM1 Prot, c1 MUM1p		Przeciwciało	
	M730401-2Mono Mo a Hu CD56, c1 123C3		Przeciwciało	
	M731501-2Mono Mo a Hu Synaptophysin, c1 DAK-SYNAP		Przeciwciało	



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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 549 1400, fax (22) 549 1401

- 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 wytwórcą 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 wyrób zgodny z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	M731729-2Mono Mo a Hu p63, c1 DAK-p63		Przeciwciało	
	P021402-2Rb a Hu IgG/HRP		Przeciwciało	
	P021502-2Rb a Hu IgM/HRP		Przeciwciało	
	P026002-2Rb a Mo Immunoglobulins/HRP		Przeciwciało	
	P039901-2Sw a Rabbit Immunoglobulins/HRP		Przeciwciało	
	P044701-2Gt a Mo Immunoglobulins/HRP		Przeciwciało	
	P044801-2Gt a Rabbit Immunoglobulins/HRP		Przeciwciało	
	PT20027Dako PT Link		aparat do odparafinowania	
	S200230-2Dako Pen, f Immunocytochemistry		odczynnik do barwienia	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	S202230-2Dako REAL Ab Diluent		odczynnik do barwienia	
	S236784-2TRS, pH 9.0, conc x 10, 500 mL		odczynnik do barwienia	
	S236984-2Dako TRS, Citrate pH 6 (x10)		odczynnik do barwienia	
	S245230-2Hybrid Hum Contr Strips (20 strips)		akcesoria do aparatu do barwień	
	SK00121-2Herceptest f Auto Link Platforms, BR+GA		zestaw farmakodiagnostyczny	
	X093602-2Rb IgG Fract Solid-Phase Abs Neg. Contr		Przeciwciało	
	Y520001-2Epstein-Barr Virus (EBER) PNA Probe/FITC		Przeciwciało	
	Z033401-2Rb a Glial Fibr Acidic Prot		Przeciwciało	
	Z511601-2Rb a PGP 9.5		Przeciwciało	
	A002401-2Rb a Hu Tau		Przeciwciało	
	A026201-2Rb a Hu Iga		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400, fax: (22) 5431401

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, wersją wykonania, 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1			
17				
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer Identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	B011402-2Rb a HSV Type 1		Przeciwciało	
	GA52361-2FLEX Poly Rb a H. Pyl, RTU (Omnis)		Przeciwciało	
	GI10030Dako Omnis		Automatyczny aparat do barwienia	
	GV82311-2Env FLEX Mini Kit, High pH (Dako Omnis)		odczynnik do barwienia	
	IR52161-2FLEX Poly Rb a HSV Type 1, RTU		Przeciwciało	
	IR63561-2FLEX Mono Mo a PNJ, c1 3F6, RTU, (Link)		Przeciwciało	
	M061301-2Mo a Hu EMA, c1 E29		Przeciwciało	
	M061329-2Mo a Hu EMA, c1 E29		Przeciwciało	
	M074201-2Mo a Hu CD45R0, c1 UCHL1		Przeciwciało	
	M077501-2Mo a Hu HLA-DP, DQ, DR Ag, c1 CR3/43		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	M078401-2Mo a Hu CD21, cl 1F8		Przeciwciało	
	M081401-2Mo a Hu CD68, cl KP1		Przeciwciało	
	M086901-2Mo a Hu Chromogranin A, cl DAK-A3		Przeciwciało	
	M702001-2Mo a Vimentin, cl Vim 3B4		Przeciwciało	
	M715801-2Mo a Hu Hepatocyte, cl OCH1E5		Przeciwciało	
	M720229-2Mo a Hu p21WAF1/Cip1, cl SX118		Przeciwciało	
	M724501-2Mo a Hu Calretinin, cl DAK-Calret 1		Przeciwciało	
	P044901-2Rb a Gt Immunoglobulins/HRP		Przeciwciało	
	PR707Monoclonal Mouse Anti-Human CD22/PerCP-Cy5.5, clone 4KB128		Przeciwciało	
	PR710Monoclonal Mouse Anti-Human CD1a/PerCP-Cy5.5, clone NA1/34		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	Piotr Ostrega 
			PREZES ZARZĄDU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491430, fax: (22) 5491401

- 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 18	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	PR711Monoclonal Mouse Anti-Human CD7/PerCP-Cy5.5, Clone CBC.37		Przeciwciało
	PR71250-2Rb a Hu Lambda Light/PerCP-Cy5.5 F(ab)2		Przeciwciało
	PR71350-2Mo a Hu Plasma Cell/PerCP-Cy5.5, VS38c		Przeciwciało
	GE00111-2HerceptTest™ mAb pharmDx (Dako Omnis)		Przeciwciało
	F005801-2Polyclonal Rab. Ant. Hum, IgM/FITC, Rab F(ab')2		Przeciwciało
	F071401-2Mono Mouse Anti-Hum Myeloperoxidase/FITC, Clone MPO-7		Przeciwciało
	R511201-2Polyclonal Rab. Ant. Hum, IgD/RPE, Rb F(ab')2		Przeciwciało
	R712701-2Mono Mouse Anti-Hum CD56/RPE, Clone MOC-1		Przeciwciało

GZ

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	R715901-2Mono Mouse Anti-Hum CD79acy/RPE, Clone HM57		Przeciwciało	
	A0082229-2Rb a Hu Von Willebrand Factor		Przeciwciało	
	F031601-2Rb a Hu IgA/FITC, Rb F(ab')2		Przeciwciało	
	GA65961-2FLX Mono Rb aHu ERG cl EP111 RTU Omnis		Przeciwciało	
	IS75130-2FLX M a Hu CD45, LCA, cl 2B11+PD7/26 RT		Przeciwciało	
	M061601-2Mo a Hu Von Willebrand Factor, Clone F8/86		Przeciwciało	
	M073601-2Mo a Hu HLA-ABC Antigen, Clone W6/32		Przeciwciało	
	M078601-2Mo a Hu CD43, Clone DF-T1		Przeciwciało	
	M082001-2Mo a Hu Glycophorin C, Clone Ret40f		Przeciwciało	
	M705001-2Mo a Hu CD79ALFA, Clone JCB117		Przeciwciało	
	S237584-2Dako Target Retrieval Solution, pH 9, (10x), (3-in-1)		odczynnik do barwienia	
	Z033429-2Rb a Glial Fibrillary Acidic Protein		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZĄDU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491430, fax (22) 5491401

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
19	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	K005211-2Beta-2-Microglobulin PET Kit		zestaw diagnostyczny	
	C022201-2Rb a Hu Kappa Light Chain/APC, Rb F(ab)		Przeciwciało	
	K231111-2IntraStain, Fixation+Perm kit f Flow Cyt		odczynnik do barwienia	
	F701101-2Mo aHu CD16 Fc GamRec III/FITC cl DJ130c		Przeciwciało	
	F083101-2Mo a Hu CD13/FITC, cl WM-47		Przeciwciało	
	R086401-2Mo a Hu CD14/RPE, cl TUK4		Przeciwciało	
	R043701-2Rb a Hu Lambda /RPE, Rb F(ab)2		Przeciwciało	
	R043601-2Rb a Hu Kappa /RPE,Rb F(ab)2		Przeciwciało	

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	R721901-2Mo a Hu CD64, Fc Gam Recep I/RPE, c1 10.1		Przeciwciało	
	R705801-2Mo a Hu CD41 PlatGlycoProt IiB/RPE c1 5B12		Przeciwciało	
	R081001-2Mo a Hu CD3/RPE, c1 UCHT1		Przeciwciało	
	F084901-2Mo a Hu CD30/FITC, c1 Ber-H2		Przeciwciało	
	F708801-2Mo a Hu CD41 Plat GlycoPr IiB/FITC 5B12		Przeciwciało	
	F080101-2Mo a Hu CD25 Intrleu-2 Recep/FITC ACT-1		Przeciwciało	
	A001202-2Rb a Hu Alpha-1-Antitrypsin		Przeciwciało	
	F083201-2Mo a Hu CD33/FITC, c1 WM-54		Przeciwciało	
	F018801-2Poly Rb a Hu IgA/FITC		Przeciwciało	
	R726701-2Mo a Hu HLA-DR Ag/RPE, c1 AB3		Przeciwciało	
	A006302-2Rb a Hu C3d Complement		Przeciwciało	
	FR88350-22Co1 Mo a Hu CD10/FITC + CD19/RPE		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrega	Podpis / Signature	 Piotr Ostrega PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 549 1400, fax: (22) 549 1401

- 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	S236430-2Easy-Lyse Lysing Reag 300 Tsts, 6 x 5 mLodczynnik do barwienia		odczynnik do barwienia
	A013602-2Rb a Hu C1q Complement		Przeciwciało
	P021602-2Rb a Hu IgA/HRP		Przeciwciało
	A006102-2Rb a Hu Transferrin		Przeciwciało
	X093101-2Mo IgG1, Negative Contr		Przeciwciało
	X093001-2Ig Reag, Rb F(ab)2/RPE, f Flow Cyt		Przeciwciało
	Q032805-2Rb a Hu Albumin, f Turb/Neph		Przeciwciało
	A006202-2Rb a Hu C3c Complement		Przeciwciało
	X092701-2Mo IgG1/FITC, Isotype Reag		Przeciwciało

4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	F047902-2Gt a Mo IgG/FITC, Goat F(ab) 2		Przeciwciało	
	C724601-2Mo a Hu Myeloperoxidase/APC, c1 MPO-7		Przeciwciało	
	F020002-2Rb a Hu IgA, IgG, IgM, Kappa, Lambda/FITC		Przeciwciało	
	F031302-2Rb a Mo Immunoglobulins/ FITC, Rb F(ab)2		Przeciwciało	
	M075801-2Mo a Human Serotonin, Clone 5HT-H209		Przeciwciało	
	GA51261-2FLEX Poly Rb a Hu IgG, RTU (Dako Omnis)		Przeciwciało	
	GA61561-2FLEX Monoclonal Mo a Hu CK 19, Clone RCK108, RTU (Dako Omnis)		Przeciwciało	

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	Warszawa	Data / Date	2021-02-22
Nazwisko / Name	Piotr Ostrenga	Podpis / Signature	Piotr Ostrenga PREZES ZARZADU PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska
Sp. z o.o.
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
NIP: 526-23-69-186
tel. (22) 5491400. fax (22) 5491401

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 wytwórcą 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka