

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> SG
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> ATSI	
<b>1.017 Miasto / City</b> Singapore	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 768923
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> No. 1 Yishun Avenue 7	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Lasse Post Møller	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +45 51676362
<b>1.023 E-mail</b> lasse.moller@agilent.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> DK
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> Agilent Technologies Denmark ApS	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> Agilent Denmark	
<b>1.029 Miasto / City</b> Glostrup	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> DK-2600
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Produktionsvej 42	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> EMEA office	<b>1.034 Telefon / Phone</b> 44 85 95 00
<b>1.035 E-mail</b> emeai-export@agilent.com	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> Perlan Technologies Polska Sp. z o. o.		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Perlan		
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-785	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Puławska 303	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Katarzyna Choromańska	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48225491400	
<b>1.048 E-mail</b> kchoromanska@perlan.com.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> +48225491401	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	27

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 2022-01-20

Nazwisko / Name Piotr Ostrega

Podpis / Signature

**Piotr Ostrega**  
  
**PREZES ZARZĄDU**  
**PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.**

**PERLAN Technologies Polska**  
Spółka z o.o.  
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa  
NIP: 526-23-69-186  
Ident. 016038355

## 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				
<b>4.001</b>	<b>Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b>	<b>Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	
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
	GA51961-2 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin		przeciwciało	
	GA78461-2 FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human p40, Clone DAK-p40, Ready-to-Use (Dako Omnis)		przeciwciało	
	GA78561-2 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein, Clone OT11A4, Ready-to-Use		przeciwciało	
	GA78661-2 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10, Clone DAK-CD10, Ready-to-Use (Dako Omnis)		przeciwciało	
	IR78661-2 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10, Clone DAK-CD10, Ready-to-Use (Link)		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
	M076229-2 Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein, Clone 2F11 M0762		przeciwciało	
	M088701-2 Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein, Clone 124		przeciwciało	
	M089701-2 Monoclonal Mouse Anti-Epstein-Barr Virus, LMP, Clones CS.1-4		przeciwciało	
	X092901-2lg Reagent Rabbit F(ab')2/ FITC		odczynniki do stosowania w cytometrii przepływowej	
	X099801-2lg Reagent Rabbit F(ab')2APC		odczynniki do stosowania w cytometrii przepływowej	
	C725601-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD138APC, Clone M115		przeciwciało	
	F714901-2 Monoclonal Mouse Anti-Human Plasma CellFITC, Clone VS38c		przeciwciało	
	TC66801-2 MultiMix, Triple-Colour Reagent, Anti-Human TdT/FITC, Anti-Human CD22/RPE, Anti-Human CD3/APC		odczynniki do stosowania w cytometrii przepływowej	
	F043501-2 Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light ChainsFITC, Rabbit F(ab')2		przeciwciało	
	PR70450-2 Monoclonal Mouse Anti-Human MyeloperoxidasePerCP-Cy5.5, Clone MPO-7		przeciwciało	
	PR70750-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD22PerCP-Cy5.5, Clone 4KB128		przeciwciało	
	C722501-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD3/APC, Clone UCHT1		przeciwciało	

	F080001-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0FITC, Clone UCHL 1		przeciwciało	
	F018501-2 Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG/FITC, Rabbit F(ab') <sub>2</sub>		przeciwciało	
	F713501-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD38/FITC, Clone KP1		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 2022-01-20

Nazwisko / Name Piotr Ostrenga

Podpis / Signature Piotr Ostrenga  
PREZES ZARZĄDU  
PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska  
Spółka z o.o.  
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa  
NIP: 526-23-69-186  
Ident. 016038355

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

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
	F087001-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD235a, Glycophorin NFITC, Clone JC159		przeciwciało	
	R708601-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RNRPE, Clone 4KB5		przeciwciało	
	F018901-2 Polyclonal Rabbit Anti-Human IgDFITC, Rabbit F(ab') <sub>2</sub>		przeciwciało	
	F711201-2 Monoclonal Mouse Anti-Human CD66abce/FITC, Clone Kat4c		przeciwciało	
	P022602-2 Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand FactorHRP		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
	Q036905-2 Polyclonal Rabbit Anti-Human C4c Complement		przeciwciało	
	X094301-2 Negative Control, Mouse IgG2a		odczynniki do stosowania w cytometrii przepływowej	

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 2022-01-20

Nazwisko / Name Piotr Ostrega

Podpis / Signature Piotr Ostrega  
PREZES ZARZĄDU  
PERLAN Technologies Polska Sp. z o.o.

PERLAN Technologies Polska  
Spółka z o.o.  
ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa  
NIP: 526-23-69-186  
Ident. 016038355

- 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