

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2018-04-24	
Nr Imię i nazwisko Podpis przymusił	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Abbott GmbH & Co. KG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Wiesbaden	1.018 Kod pocztowy / Postal code 65205
1.019 Ulica, nr / Street, no. Max-Planck-Ring 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Paolo Mellino	1.022 Telefon / Phone 49 61 22 58 1075
1.023 E-mail paolo.mellino@abbott.com	1.024 Faks / Fax +49 (0) 6122 58 491075

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Postępu 21B	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Klementyna Leszczyńska	1.047 Telefon / Phone +48 22 319 13 58
1.048 E-mail klementyna.leszczynska@abbott.com	1.049 Faks / Fax +48 22 319 12 01

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Klementyna Leszczyńska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no. Postępu 21B	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 22 319 13 58	1.069 Faks / Fax +48 22 319 12 01

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	131

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 2018-04-05

Nazwisko / Name Klementyna Leszczyńska Podpis / Signature K. Leszczyńska

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 7 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)
	08P25 1A Alinity i BNP-JP Assay File
	08P31 1A Alinity i Intact PTH Assay File
	08P31 3A Alinity i Intact PTH Stat Assay File
	08P32 1A Alinity i CA 19-9XR Assay File
	08P33 1A Alinity i Cortisol Assay File
	08P36 1A Alinity i Progesterone Assay File
	08P49 1A Alinity i CA 125 II Assay File
	08P50 1A Alinity i HE4 Assay File
	08P50 3A Alinity i PREM ROMA Assay File
	08P50 5A Alinity i POSTM ROMA Assay File
	08P51 1A Alinity i CA 15-3 Assay File
	09P19 1A Alinity i Chagas Assay File
	09P27 1A Alinity i Anti-CCP Assay File
	09P34 1A Alinity i Anti-Tg Assay File
	09P35 1A Alinity i Anti-TPO Assay File

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 2018-04-05

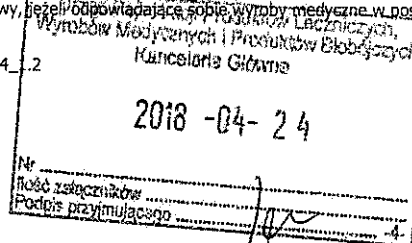
Nazwisko / Name Klementyna Leszczyńska Podpis / Signature K. Leszczyńska

- 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 odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

ID: 1246 4651 2216

WM1_F4_1.2

Strona / Page 1 / 1



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 6 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)
	01R04 1A Alinity c Pancreatic Amylase Assay File
	09P61 1A Alinity c Immunoglobulin A Assay File
	02R28 1A Alinity i HAVAb IgM Assay File
	04T75 1A Alinity i Insulin Assay File
	07P47 1A Alinity i Toxo IgM Assay File
	07P49 1A Alinity i FSH Assay File
	07P50 1A Alinity i Estradiol Assay File
	07P61 1A Alinity i rHTLV-I/II Assay File
	07P63 1A Alinity i Anti-HBe Assay File
	07P68 1A Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay File
	07P69 1A Alinity i Free T3 Assay File
	07P70 1A Alinity i Free T4 Assay File
	07P90 1B Alinity i AFP Assay File
	07P91 1A Alinity i LH Assay File
	07P92 1A Alinity i Total PSA Assay File
	07P93 1A Alinity i Free PSA Assay File
	07P94 1A Alinity i Total T3 Assay File
	07P95 1A Alinity i Total T4 Assay File
	08P12 1A Alinity i T-Uptake Assay File
	08P24 1A Alinity i BNP Assay File

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2018 -04- 24

Nr
 Liczba załączników
 Podpis przejmującego

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: 2018-04-05

Nazwisko / Name: Klementyna Leszczyńska

Podpis / Signature: K. Leszczyńska

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób (zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają):
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórco 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.

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 5 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)
	08P01 1A Alinity c Creatinine (Enzymatic) Assay File
	08P01 3A Alinity c Creatinine (Enzymatic) Assay File
	09P56 1A Alinity c Iron Complement C3 Assay File
	09P57 1A Alinity c Complement C4 Assay File
	09P59 1A Alinity c Haptoglobin Assay File
	07P99 1A Alinity c Creatinine Assay File
	07P99 3A Alinity c Creatinine Assay File
	08P21 1A Alinity c Lactic Acid Assay File
	08P41 1A Alinity c Ethanol Assay File
	08P44 1A Alinity c UIBC Assay File
	08P53 1A Alinity c Lithium Assay File
	07P56 1A Alinity c CRP Vario Wide Range Assay File
	07P56 3A Alinity c CRP Vario Wide Range Assay File
	08P54 1A Alinity c Phenytoin Assay File
	08P55 1A Alinity c Gentamicin Assay File
	09P63 1A Alinity c Immunoglobulin M Assay File
	09P46 1A Alinity c Apolipoprotein A1 Assay File
	09P94 1A Alinity c Cholinesterase Assay File

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2018 -04- 24	
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

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

2018-04-05

Nazwisko / Name

Klementyna Leszczyńska

Podpis / Signature

K. Leszczyńska

- 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 powiolenieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcy 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.

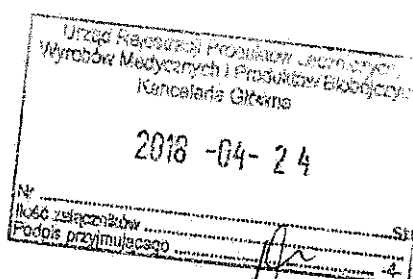
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 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)
	07P96 1A Alinity c Total Bilirubin Assay File
	08P52 1A Alinity c Vancomycin Assay File
	08P37 1A Alinity c Digoxin Assay File
	08P16 1A Alinity c Urea Nitrogen Assay File
	08P16 3A Alinity c Urea Nitrogen Assay File
	08P02 1A Alinity c Albumin BCG Assay File
	08P03 1A Alinity c Albumin BCP Assay File
	07P76 1A Alinity c Cholesterol Assay File
	08P40 1A Alinity c Phosphorus Assay File
	08P40 3A Alinity c Phosphorus Assay File
	08P19 1A Alinity c Magnesium Assay File
	08P19 3A Alinity c Magnesium Assay File
	07P77 1A Alinity c Triglyceride Assay File
	07P71 1A Alinity c Direct LDL Assay File
	08P59 1A Alinity c Salicylate Assay File
	07P97 1A Alinity c Direct Bilirubin Assay File
	08P56 1A Alinity c Uric Acid Assay File
	08P56 3A Alinity c Uric Acid Assay File
	08P04 1A Alinity c Microalbumin Calibrators



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 2018-04-04

Nazwisko / Name Klementyna Łęszczyńska

Podpis / Signature K. Łęszczyńska

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

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 3 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)
	07P52 1A Alinity c Total Protein Assay File
	07P98 1A Alinity c Alanine Aminotransferase Assay Files
	07P55 1A Alinity c Glucose Assay File
	07P55 3A Alinity c Glucose Assay File
	07P58 1A Alinity c Amylase Assay File
	07P58 3A Alinity c Amylase Assay File
	07P72 1A Alinity c Carbon Dioxide Assay File
	07P75 1A Alinity c Ultra HDL Assay File
	08P17 1A Alinity c Aspartate Aminotransferase Assay File
	08P42 1A Alinity c Creatine Kinase Assay File
	07P57 1A Alinity c Calcium Assay File
	07P57 3A Alinity c Calcium Assay File
	08P23 1A Alinity c Activated Aspartate Aminotransferase Assay File
	08P18 1A Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Assay File
	08P38 1A Alinity c Transferrin Assay File
	08P22 1A Alinity c Ammonia Assay File
	07P74 1A Alinity c Lactate Dehydrogenase Assay File
	07P73 1A Alinity c Lactate Dehydrogenase Assay File
	07P73 3A Alinity c Lactate Dehydrogenase Assay File
	07P59 1A Alinity c Urine/CSF Protein Assay File

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

2018-04-04

Nazwisko / Name

Klementyna Leszczyńska

Podpis / Signature



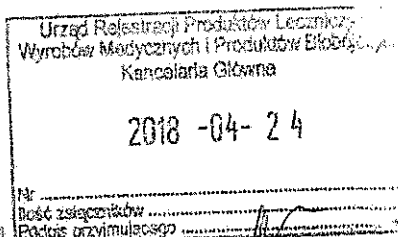
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcy nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwą rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyróbów 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 wspólna 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 odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

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 2 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)
	09P33 01 Alinity i SCC Calibrators
	09P33 10 Alinity i SCC Controls
	09P33 22 Alinity i SCC Reagent Kit
	09P33 32 Alinity i SCC Reagent Kit
	09P27 01 Alinity i Anti-CCP Calibrators
	09P27 10 Alinity i Anti-CCP Controls
	09P27 20 Alinity i Anti-CCP Reagent Kit
	09P28 01 Alinity i Homocysteine Calibrators
	09P28 10 Alinity i Homocysteine Controls
	09P28 20 Alinity i Homocysteine Reagent Kit
	04T75 01 Alinity i Insulin Calibrators
	04T75 10 Alinity i Insulin Controls
	04T75 20 Alinity i Insulin Reagent Kit
	09P36 01 Alinity i C-Peptide Calibrators
	09P36 10 Alinity i C-Peptide Controls
	09P36 20 Alinity i C-Peptide Reagent Kit
	09P61 20 Alinity c Immunoglobulin A Reagent Kit
	09P14 03 Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit
	09P46 20 Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit
	09P47 20 Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit



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

2018-04-03

Nazwisko / Name

Klementyna Leszczyńska

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym 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 inną uznaną nomenklaturę wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólny certyfikat 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, zestawujące 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 odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

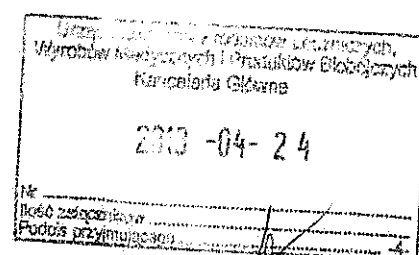
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	08P43 01 Alinity c Hemoglobin Alc Calibrators
	08P43 10 Alinity c Hemoglobin Alc Controls
	09P20 01 Alinity i EBV EBNA-1 IgG Calibrator
	09P20 10 Alinity i EBV EBNA-1 IgG Controls
	09P20 22 Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit
	09P20 32 Alinity i EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit
	09P21 01 Alinity i EBV VCA IgG Calibrator
	09P21 10 Alinity i EBV VCA IgG Controls
	09P21 22 Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit
	09P21 32 Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit
	09P22 01 Alinity i EBV VCA IgM Calibrator
	09P22 10 Alinity i EBV VCA IgM Controls
	09P22 22 Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit
	09P22 32 Alinity i EBV VCA IgM Reagent Kit
	09P40 01 Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators
	09P40 10 Alinity i CYFRA 21-1 Controls
	09P40 22 Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit
	01R17 01 Alinity i PIVKA-II Calibrators
	01R17 10 Alinity i PIVKA-II Controls
	01R17 22 Alinity i PIVKA-II Reagent Kit
	01R17 32 Alinity i PIVKA-II Reagent Kit
	09P32 01 Alinity i ProGRP Calibrators
	09P32 10 Alinity i ProGRP Controls
	09P32 22 Alinity i ProGRP Reagent Kit



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

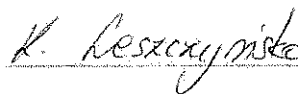
Data / Date

2018-04-03

Nazwisko / Name

Klementyna Leszczyńska

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- 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 inną uznaną nomenklaturę 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, która 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 nazwane za jeden wyrób zgodnie z pkt. 1.