

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Form for in vitro diagnostic medical devices

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

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny Załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 3 within this notification
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <input checked="" type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
3.008 Kwalifikacja / Classification <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Zestaw Próbek Kontrolnych - ZPK	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) ZPK	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**3.012** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury
Name of applied, internationally recognised nomenclature

EDMA

3.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

13 03 20 02

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device**3.014** W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish

Zestaw Próbek Kontrolnych - ZPK stanowią dwie próbki typu „próbka pacjenta” zawierające po 5 ml zawiesiny pełnej krwi ludzkiej (hematokryt 15% \pm 2%) składające się z krwinek czerwonych i z osocza oznakowane jako:

- Próbka Kontrolna 1 926-K1 zawierająca zawieszinę pełnej krwi ludzkiej o fenotypie B RhD+ DCCe K dodatnim,
- Próbka Kontrolna 2 926-K2 zawierająca zawieszinę pełnej krwi ludzkiej o fenotypie A RhD- dccc K ujemnym z przeciwciałami anti-D. ZPK jest produktem uzyskiwanym z krwi zdrowych, wyselekcjonowanych dawców krwi grupy B RhD+ oraz A RhD-, którzy zostali tak dobrani, aby fenotypy poszczególnych układów grupowych krwinek, wchodzących w skład zestawu, umożliwiały kontrolę prawidłowego oznaczenia grupy krwi pacjenta w manualnych i kolumnowych metodach diagnostycznych. Krwinki zestawu kontrolnego zawieszone są w specjalnym płynie konserwującym, zabezpieczającym je przed hemolizą i zapewniającym stałą ekspresję antygenów w okresie ważności zestawu. Zestaw Próbek Kontrolnych jest gotowy do użycia, zgodnie z procedurą producenta mikrokart lub producenta odczynników serologicznych stosowanych w metodach manualnych.

3.015 Po angielsku / In English

Set of Control Samples - SCS is composed of two "patient type" samples containing 5 mL of whole human blood (haematocrit 15 % \pm 2 %) composed of red blood cells and plasma marked as:

- Control Sample 1 926-K1 containing whole human blood suspension phenotype B RhD+ DCCe K positive,
- Control Sample 2 926-K2 containing whole human blood suspension phenotype A RhD- dccc K negative with anti-D antibodies. ZPK is received from healthy (with negative test results for HIV, HBV, HCV and for syphilis) serologically selected donors of blood groups B RhD+ and A RhD- that phenotypes of particular blood group systems (belonging to the Set of Control Samples) to enable determination of patient's blood group using manual and microtube diagnostic methods. Red blood cells are suspended in the special preservative liquid which protects them against haemolysis and assures constant expression of red blood cells antigens during expiry period of the Set. Set of Control Samples ZPK is ready to use according to procedure given by manufacturer of microcards or serological reagents for manual methods.

3.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ...
Conformity checked by notified body number ...

1434

3.017 Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi
Device in conformity with Common Technical Specifications☒ Tak / Yes☐ Nie / No**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**
Identification of contact person for medical incident issues**3.018** Imię i nazwisko / Full name

Katarzyna Rothkegel-Kapica

3.019 Telefon / Phone

322087315

3.020 E-mail

dpos@rckik-katowice.com.pl

3.021 Faks / Fax

322087315

D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures

Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only

3.022 Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania
Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation

3.023 Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli - lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami
Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing - the location and number of lay persons involved.

3.024 Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie
Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Katowice

Data / Date 2015-11-26

Nazwisko / Name dr n.med. Stanisław Dyląg

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Podawstwa / Kardiolecznictwa
w Katowicach

Podpis / Signature dr n.med. Stanisław Dyląg

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu lub powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń.



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2015 -09- 28

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.02108.2012.KP.3

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
ul. Raciborska 15
40-074 Katowice**

Dotyczy: Standard anty-D MIKRO; inna nazwa tego samego wyrobu: STA MIKRO

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.02108.2012 z dnia 11 października 2012 r. dot. zgłoszenia ww. wyrobów, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia ww. wyrobów, tj. w dniu 15 października 2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach	
SEKRETARIAT	
Wpłynęło dnia	05 -10- 2015
Nr/podpis	1219

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 większościowym - 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 / niesto / Postal code and city	03-735 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street no.	Żabkowska 41
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. Pierwsza 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 danych 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 zawiązujący system lub zestaw zabiegowy - Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrob medyczny, system lub zestaw zabiegowy - Organization sterilizing medical device, instrument or equipment <input type="checkbox"/> O - Świadczący wykonujący ocenę doświadczenia - Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
Lorne Laboratories Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	Lorne
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Berkshire	RG6 4UP
1.019 Ulica, nr / Street no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Outbush Park Industrial Estate	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.022 Telefon / Phone
1.021 Imię i nazwisko / Full name	+44 (0) 118 921 2264
Christine Rayner	1.024 Faks / Fax
1.023 E-mail	+44 (0) 118 986 4518
christine@lornelabs.com	
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
	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
1.031 Ulica, nr / Street no.	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.034 Telefon / Phone
1.033 Imię i nazwisko / Full name	
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I ... Importers / ... Importers <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	
Transfarm Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
Transfarm	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-912
1.044 Ulica, nr / Street no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Zaciszna 25a	
Osoba do kontaktu / Contact person	1.047 Telefon / Phone
1.046 Imię i nazwisko / Full name	22 550 47 22
Wiesław Gaździk	1.048 Faks / Fax
1.048 E-mail	22 550 47 90
w.gazdzik@transfarm.pl	

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
z siedzibą w Warszawie, ul. Lułkowska 17K
NIP: 142-230-54 REGION 140142398

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Franc
Katarzyna Franc

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 odrębie tego powiadomienia 1. Order 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)
	odczynnik anty-A1 - lektyna do oznaczania grup krwi
	odczynnik anty-B - lektyna do oznaczania grup krwi
	odczynnik monoklonalny anty-A
	odczynnik monoklonalny anty-B

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.

Data / Date: 2011-01-20.

WARSZAWA

Miaŝto / City

Podpis / Signature

Gaździk

Nazwisko / Name

J) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można umieścić w jednym wyrobie i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mogą być:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcza nie ma siedziby lub niejsza zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobów i jego przewidziane zastosowania;
- jedno, możliwie najbardziej szczegółowe i pełne oznaczenie;
- jeden kod wyrobu według Globalnej Harmonizacji Miar (GHS).

- jeżeli kon wyrośli według tabelej normalizacji Wyrobów Medycznych albo innej uznanej przez medycznych,
- jeżeli klasyfikację albo kwalifikację,
- wyrażając ocenę zgodności wyrażoną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności.

- twój adres e-mail; w tym celu potrzebujemy Twojej zgody;
- Twój numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku angielskim.

Systemy lub mediany zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zastawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wartości mierzalne. Możliwe w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różni się nazwą, handlową, typem, modelem, wersją wykonawcy, wersją oprogramowania, oznaczeniem, kodem lub inną własnością intelektualną.

rozmiarów, 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.

[illegible]

Uzasp. Inc., 21000 15th Ave. S.W.
Bellevue, WA 98008-4000
Phone: (206) 461-1000
Fax: (206) 461-1001
E-mail: info@uzasp.com
Web: www.uzasp.com

2019-01-21

1123 1970

☎: 1268 7223 8335

Strona - Page 13

WPI 1919

ID: 2388 3578 0998

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z ... podmiotu stwarzającego system lub zestaw zabiegowy / ... establishing system or procedure pack <input type="checkbox"/> S ... podmiotu stwarzającego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... establishing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O ... świadczeniodawcy wykonującego usługę szpitalną / ... carrying out performance evaluation	1.052 Kod kraju / Country code
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
1.055 Miasto / City	1.055 Miasto / City
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.057 Ulica, nr / Street, no.
Osoba do kontaktu / Contact person	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
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 UPA 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	1.063 Imię i nazwisko / Full name
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nile dołączone danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 1 / 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	2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Data / Date
Warszawa	2011-01-20

2011-01-30

2011-01-30

Nazwisko / Name	Gaździk	Dane / Numbers
		10-

10

10

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod CEE PL/CA01	1.002 Nazwa wytwórcy, skłonna / Name of the manufacturer, abbreviated Urząd Rejestracji Produktów, Medycznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1.003 Nazwa podmiotu / Name of the entity	The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy, miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone
	+48 22 4923100

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 danych podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie. In case of change of entity data, please indicate the data being changed.	

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the entity submitting the 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 zastępujący system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrob 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	2015-03-31 Kancelaria Główna Wzrostek 3

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, full	
Millipore (UK) Ltd	
1.016 Nazwa wytwórcy, skłonna / Name of the manufacturer, abbreviated Millipore	
1.017 Miasto, kraj / City, country	1.018 Kod pocztowy, kod pocztowy / Postal code
Livingston	EH54 7BN
1.019 Ulica, nr / Street, no.	
Fleming Road, Kirkton Campus	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię / Nazwisko / Full name	
Mark Thomson	
1.022 Telefon / Phone	
+ 44 1506 404087	
1.023 E-mail	
mark.thomson@merckgroup.com	

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code PL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, full	
Proplasma Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Proplasma	
1.029 Miasto, kraj / City, country	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-856
1.031 Ulica, nr / Street, no.	
Ludwinowska 17k	
1.032 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię / Nazwisko / Full name	
Grzegorz Hilscher	
1.034 Telefon / Phone	
+ 48 22 649 11 03	
1.035 E-mail	
ghilscher@proplasma.com.pl	
1.036 Faks / Fax	
+ 48 22 649 10 38	

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - Importer / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / ... 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, full	
Proplasma Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Proplasma	
1.042 Miasto, kraj / City, country	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-856
1.044 Ulica, nr / Street, no.	
Ludwinowska 17k	
1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię / Nazwisko / Full name	
Grzegorz Hilscher	
1.047 Telefon / Phone	
+ 48 22 649 11 03	
1.048 E-mail	
ghilscher@proplasma.com.pl	
1.049 Faks / Fax	
+ 48 22 649 10 38	

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17k
NIP 9512356354 REGON 148142008

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 4 / 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)
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - A klon Birma-1
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - B klon IB-2
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - AB klony ES-4+ES-15
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - D klon MS-201
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - D klon Rum-1
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - D klony TH-28+MS-26
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - C klon MS-24
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - C klon MS-273
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - C klon MS-33
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - C klon MS-35

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 _____ 2015-03-27

Nazwisko / Name _____ Grzegorz Hilscher _____ Podpis / Signature _____

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, oznaczeniem, 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,
- jeden kod wyrobu według obowiązującej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, kształcie, typie, modelu, wersji wykonania, wersji oprogramowania, oznaczeniu, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie

Wyrób Medyczny i Produkt Biologiczny
Kontrola Główna
2015-03-31
Miejsce na pieczęć i podpis Wytwórcy

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Spółka Komandytowa
02-656 Warszawa, ul. Ludwowska 17K
NIP 9512360254 REGON 148142698

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization	
1.050 <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	1.052 Kod kraju / Country code
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.053 Nazwa podmiotu / Name of the organization
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	1.059 Imię i nazwisko / First 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. 33 194. To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 article Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	1.064 Miasto / City
1.065 Kod pocztowy / Postal code	1.066 Ulica nr. / Street no.
1.067 Skrytka pocztowa / PO Box	1.068 Telefon / Phone
1.069 Faks / Fax	
H. Liczba wyrobów objętych tymi zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Przebieg podaje właściwe liczby lub zero, jeżeli nie dołączono danego typu formularza Please provide correct 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 wypełnionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices filled in attached forms no. 4	32

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 _____ 2015-03-27

Nazwisko / Name _____ Grzegorz Hilscher _____ Podpis / Signature _____

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 odrębnym (ego) powiadomieniu	4.002. Numer referencyjny Załącznika nr 1
2	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003. Nr referencyjny / Ref. no	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - E klon MS-80+MS-258
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - E klon MS-12+MS-260
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - e klon MS-16+MS-21+MS-63
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - e klon MS-62+MS-69
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - ODE klon MS-24+MS-201+MS-80+26
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - Cw klon MS-110
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - K klon MS-56
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - K klon AER-4
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - Jka klon MS-15
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - Jkb klon MS-8

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 2015-03-27
 Nazwisko / Name Grzegorz Hilscher Podpis / Signature [Signature]

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można umazać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jeden, wspólny, kod opis wyrobu / jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - ten sam wyrób według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - wspólną klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólnie certyfikaty zgodności,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED / jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawiane 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 umazać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie Wyroby Medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być umazane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Referencji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych
Konsultacja Główna

2015-03-31

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 odrębnym (ego) powiadomieniu	4.002. Numer referencyjny Załącznika nr 1
3	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003. Nr referencyjny / Ref. no	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - Lea klon GA2
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - Leb klon P3P234MD4
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - M klon LM-110/140
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - N klon B03
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - S klon MS-94
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - e klon P3BER
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - P1 klon P3NTL100
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - k (cellano) klon P3A1180L67
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - Fya klon P3FTM
	Odczynnik monoklonalny BIOSCOT anty - Fyb klon Sp2642Bgl

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 2015-03-27
 Nazwisko / Name Grzegorz Hilscher Podpis / Signature [Signature]

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można umazać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jeden, wspólny, kod opis wyrobu / jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - ten sam wyrób według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - wspólną klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólnie certyfikaty zgodności,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED / jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawiane 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 umazać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie Wyroby Medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być umazane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Kierownik Działu Sprzedaży

[Signature]
Katarzyna Fronc

Urząd Referencji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych
Konsultacja Główna

2015-03-31

Strona / Page 1 / 1

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 towiny Zalicznika nr 4 w/wybie tego powiadomienia	4.002. Numer referencyjny Zalicznika nr 4. Reference number of form no. 1
4	4.003. Numer powiadomienia nr 4 w/wybie tego powiadomienia
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005. Nr referencyjny / Ref. no.
Surowica antyglobulinowa AHG zielona IgG/C3d	4.006. Nr referencyjny / Ref. no.
Odczynnik kontrolny BIORCOT Rh/Hr	4.007. Nr referencyjny / Ref. no.

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	2015-03-27
---------------	----------	-------------	------------

2015-03-27

2015-03-27

Nazwisko / Name Grzegorz Hilscher Podpis / Signature 

Podpis / Signature

Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykończenia, wersją oporowatowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- [illegible]

System numer referencyjny w nazie EDIMANYJ jedną nazwę handlową w języku angielskim. System ten zastępy zagłębione o tym samym referencyjnym, zestawienie przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby mechaniczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zagłębionych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją, ograniczającą, rozmiarom, kształtem lub wyrażaniem można traktować za jeden system lub jeden zagłębiony, jeżeli odpowiadają sobie wyroby mechaniczne w poszczególnych systemach lub zestawach zagłębionych mogą być uznane za jeden zagłębiony zgodnie z pkt 1.

Uzgodziła Wyroby Produkcyjne
Wyroby Mięsnych Produktów Biologicznych
Kamieńsk Główny
2015-03-31
[Signature]

ID: 0903 4464 8713

WM1 F4 1.2

Strona / Page 1 / 1

Kierownik Działu Sprzedaży

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-668 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 00-10-107574 REGON 142 457 457

*Przebieg
Refleksja - Kap...*

04.10.2013



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2013 -09- 2 6**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00820.2011.KP.2

Regionálne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Katowicach
SEKRETARIAT
Wpłynęło dnia *4.10.2013*
Nr *1521*

**Regionálne Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
ul. Raciborska 15
40-074 Katowice**

Dotyczy: PBS zbuforowany fizjologiczny roztwór soli do badań serologicznych pH 6,9

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00820.2011 z dnia 5 września 2011 r. dot. zgłoszenia ww. wyrobów, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia ww. wyrobów, tj. w dniu 8 września 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Etielena Maciejowska