

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">9K1401 ABBOTT m2000sp Instrument</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">9K1402 ABBOTT m2000sp E-Series Instrument</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">9K1501 ABBOTT m2000rt Instrument System</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">3N0601 Abbott m24sp Instrument System</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">4J7193 ABBOTT m2000rt Optical Calibration Kit</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1L6809 Abbott RealTime HIV-1 m2000 ROW System Combined Application CD-ROM</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1L6906 Abbott RealTime HCV m2000 ROW System Combined Application CD-ROM</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1L7004 Abbott RealTime CT/NG and CT m2000 ROW System Combined Application CD-ROM</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">8L3502 Abbott RealTime HBV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM, Version 2.0</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">4N7306 Abbott Cervi-Collect Specimen Collection Kit</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">9K1202 multi-Collect Specimen Collection Kit</div>

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 2016-04-13

Nazwisko / Name Julia Marchlewicz

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 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.

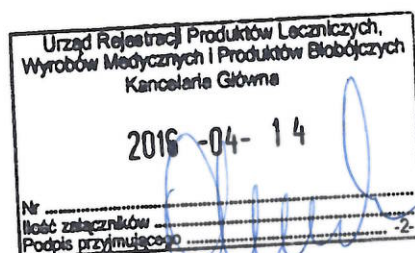
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> 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)
	4N4890 Abbott RealTime mS9 Colorectal Cancer Amplification Reagent Kit
	4N4880 Abbott RealTime mS9 Colorectal Cancer Control Kit
	5J3830 AneuVysion DNA Probe Kit (32-161075) / 5J3810 AneuVysion DNA Probe Kit (33-161075) / 5J3850 AneuVysion DNA Probe Kit (35-161075)
	7J2012 CEP 12 Spectrum Orange Direct Labeled Fluorescent DNA Probe Kit
	7J2008 CEP 8 Spectrum Orange Direct Labeled Fluorescent DNA Probe Kit
	7J2050 CEP X Spectrum Orange / Y Spectrum Green Direct Labeled Fluorescent DNA Probe Kit
	2J0130 PathVysion HER - 2 DNA Probe Kit (30-161060) / 2J0135 PathVysion HER - 2 DNA Probe Kit (35-161060) / 2J0136 PathVysion HER - 2 DNA Probe Kit (36-161060)
	5J3905 ProbeChek Normal Male Amniocyte Control Slides (30-805010)
	2J0430 ProbeChek PATHVYSION HER-2/neu Cut-Off Control Slides (30-805042)
	2J0530 ProbeChek PATHVYSION HER-2/neu Normal Control Slides (30-805093)
	5J3605 ProbeChek Prenatal Positive Control S
	2J2720 UroVysion Bladder Cancer Kit (32-161070) / 2J2799 UroVysion Bladder Cancer Kit (37-161070)
	1N2920 Vysis HPV Biotinylated/LSI TERC (3q26) LSI MYC (8q24) Probes
	1N3105 Vysis Paraffin Pretreatment IV and Post-Hybridization Wash Buffer Kit
	1N3320 Vysis LSI ATM (11q22.3) Spectrum Orange Probe
	1N3420 Vysis LSI D13S319 (13q14.3) Spectrum Orange Probe
	1N3520 Vysis EGFR/CEP 7 FISH Probe Kit
	1N3620 Vysis LSI PMURARA Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe Set
	1N3720 Vysis LSI D13S25 (13q14.3) Spectrum Orange Probe
	1N6320 Vysis MYC Break Apart FISH Probe Kit

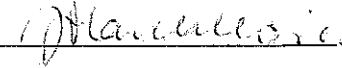


Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-04-13

Nazwisko / Name Julia Marchlewicz

Podpis / Signature 

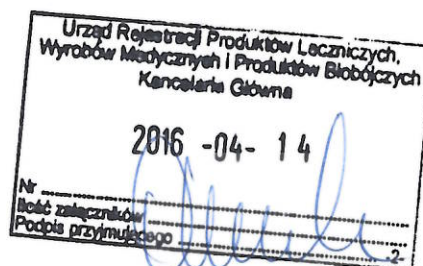
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie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

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">3</div> 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)
	1N6920 Vysis IGH/FGFR3 DF FISH Probe Kit
	1N8920 Vysis Melanoma Fish Probe Kit
	3N5720 Vysis DDIT3 Break Apart FISH Probe Kit
	3N5820 Vysis FUS Break Apart FISH Probe Kit
	3N5920 Vysis EWSR1 Break Apart FISH Probe Kit
	3N6020 Vysis FOXO1 Break Apart FISH Probe
	3N6120 Vysis SS18 Break Apart FISH Probe Kit
	3N8720 Vysis MYC Spectrum Orange FISH Probe Kit
	3N8820 Vysis CCND1/CEP 11 FISH Probe Kit
	3N8920 Vysis TOP2A/CEP 17 FISH Probe Kit
	3N9020 Vysis TOP2A/HER-2/CEP 17 FISH Probe Kit
	3N9120 Vysis ZNF217 Spectrum Orange FISH Probe Kit
	4N0920 Vysis ETV6 Break Apart FISH Probe Kit
	4N1020 Vysis IGH/MYC/CEP8 Tri-Color DF FISH Probe Kit
	4N1920 Vysis Esophageal FISH Probe Kit
	4N6020 Vysis 1p36/1q25 and 19q13/19p13 FISH Probe Kit
	4N6120 Vysis CDKN2A/CEP 9 FISH Probe Kit
	4N6220 Vysis PTEN/CEP 10 FISH Probe Kit
	5N0220 Vysis D20S108 FISH Probe Kit
	5N0320 Vysis CSF1R/D5S23,D5S721 FISH Probe Kit

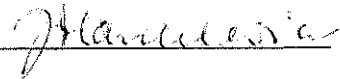


Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-04-13

Nazwisko / Name Julia Marchlewicz

Podpis / Signature 

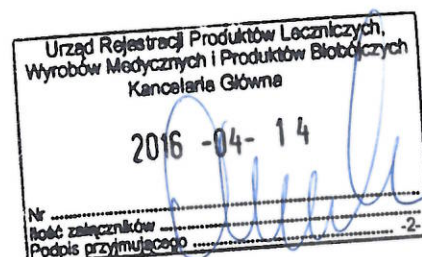
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie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

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">4</div> 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)
	5N0720 Vysis D7S486/CEP 7 FISH Probe Kit
	5N0820 Vysis D7S522/CEP 7 FISH Probe Kit
	5N1610 Vysis ZNF217 Spectrum Red FISH Probe Kit
	5N3220 Vysis IGH/MAF DF FISH Probe Kit
	5N3320 Vysis IGH/CCND1 XT DF FISH Probe Kit
	5N3420 Vysis 13q34 Spectrum Green FISH Probe Kit
	5N3820 Vysis CCND1 Break Apart FISH Probe Kit
	5N4020 Vysis MYB Spectrum Aqua FISH Probe Kit
	5N4120 Vysis TRA/D Break Apart FISH Probe Kit
	5N4420 Vysis CBFB Break Apart FISH Probe Kit
	5N4520 Vysis PML/RARA SF FISH Probe Kit
	5N4620 Vysis RARA Break Apart FISH Probe Kit
	5N4720 Vysis IGH/MALT1 DF FISH Probe Kit
	5N4820 Vysis MALT1 Break Apart FISH Probe Kit
	5N5020 Vysis BIRC3/MALT1 DF FISH Probe Kit
	5N5120 Vysis BCL 2 Break Apart FISH Probe Kit
	5N5420 Vysis BCR/ABL1/ASS1 Tri-Color DF FISH Probe Kit
	5N5520 Vysis ATM/CEP 11 FISH Probe Kit
	5N5620 Vysis TP53/CEP 17 FISH Probe 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 2016-04-13

Nazwisko / Name Julia Marchlewicz

Podpis / Signature 

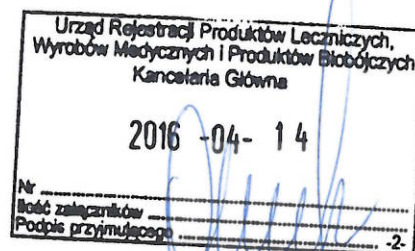
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie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

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 <div style="background-color: #f2f2f2; padding: 2px;">5</div> 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)
	8L1001 Vysis LSI BCR/ABL Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe Set (20 Assays)/ 8L1002 Vysis LSI BCR/ABL Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe Set (50 Assays)
	8L5320 Vysis LSI p53/LSI ATM and LSI D13S319/LSI 13q34/CEP 12 Multi-Color Probe Sets
	8L5420 Vysis LSI 21 Spectrum Orange Probe
	8L5520 Vysis LSI BCR/ABL ES Dual Color Translocation Probe Set
	8L5650 Vysis LSI BCR/ABL Dual Color, Single Fusion Translocation Probe Set
	8L5720 Vysis LSI MML Dual Color, Break Apart Rearrangement Probe
	8L5820 Vysis IGH/CCND1 DF FISH Probe Kit
	8L5920 Vysis LSI TUPLE1 (HIRA) Spectrum Orange/LSI ARSA Spectrum Green Probe Set
	8L6020 Vysis LSI IGH/BCL2 Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe Set
	8L6220 Vysis MultiVysion PB Multi-Color FISH Probe Kit
	8L6320 Vysis LSI IGH Dual Color, Break Apart Rearrangement Probe
	8L6420 Vysis LSI TP53 (17p13.1) Spectrum Orange Probe
	8L6520 Vysis LSI RB1(13q14) Spectrum Orange Probe
	8L6620 Vysis LSI ETV6 (TEL)/RUNX1 (AML1) ES Dual Color Translocation Probe Set
	8L6720 Vysis LSI 13 (13q14) Spectrum Green Probe
	8L6820 Vysis LSI EGR1 (5q31) Spectrum Orange D5S23, D5S721 Spectrum Green Probe Set
	8L6910 Vysis MultiVysion PGT Multi-Color FISH Probe Kit
	8L7020 Vysis RUNX1/ RUNX1T1 DF FISH Probe Kit

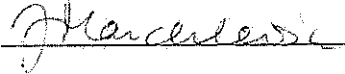


Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-04-13

Nazwisko / Name Julia Marchlewicz

Podpis / Signature 

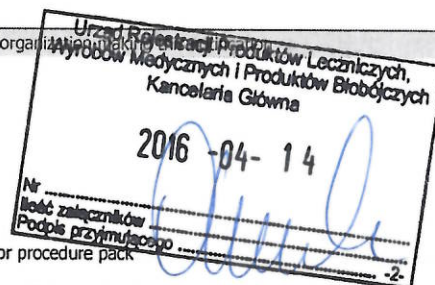
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie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

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 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 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	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Abbott Molecular Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Des Plaines	1.018 Kod pocztowy / Postal code 60018
1.019 Ulica, nr / Street, no. 1300 East Touhy Avenue	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Nancy Bengtson	1.022 Telefon / Phone +1 224 361 7087
1.023 E-mail nancy.bengtson@abbott.com	1.024 Faks / Fax +1 847 775 6777

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Abbott GmbH&Co.KG	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated ABBOTT	
1.029 Miasto / City Wiesbaden	1.030 Kod pocztowy / Postal code 65205
1.031 Ulica, nr / Street, no. Max Planck Ring 2	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Paolo Mellino	1.034 Telefon / Phone +49 61 22 1075
1.035 E-mail paolo.mellino@abbott.com	1.036 Faks / Fax +49 61 22 491075

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 02676
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 Julia Marchlewicz	1.047 Telefon / Phone +48 22 319 13 58
1.048 E-mail julia.marchlewicz@abbott.com	1.049 Faks / Fax +48 22 319 12 01

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 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
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 Julia Marchlewicz	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02676
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	88

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 2016-04-13

Nazwisko / Name Julia Marchlewicz

Podpis / Signature 