

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices					
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	
	08P0424 Microalbumin		odczynnik IVD	nie dotyczy	
	08P0404 Microalbumin Calibrators		odczynnik IVD	nie dotyczy	
	08P0414 Microalbumin Controls		materiał kontrolny IVD	nie dotyczy	
	04W5602 Alinity s Anti-HCV II Calibrator Kit		odczynnik IVD	0123	
	04W5610 Alinity s Anti-HCV II Assay Control Kit		materiał kontrolny IVD	0123	
	04W5612 Alinity s Anti-HCV II Release Control Kit		materiał kontrolny IVD	0123	
	04W5655 Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit		odczynnik IVD	0123	
	02K9824 Microalbumin		odczynnik IVD	nie dotyczy	
	02K9804 Microalbumin Calibrators		odczynnik IVD	nie dotyczy	
	02K9814 Microalbumin Controls		materiał kontrolny IVD	nie dotyczy	

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

Miasto / City

Warszawa

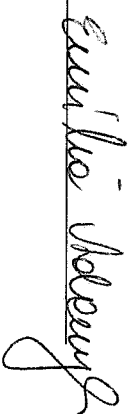
Data / Date

2021-01-20

Nazwisko / Name

Emilia Adamczyk

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 innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną, z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Abbott GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), 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 Melino	1.022 Telefon / Phone +49 61 22 58 1075
1.023 E-mail paolo.mellino@abbott.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 Emilia Adamczyk	1.047 Telefon / Phone +48 22 319 13 26	
1.048 E-mail emilia.adamczyk@abbott.com	1.049 Faks / Fax +48 22 319 12 01	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Emilia Adamczyk	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Postępu 21B	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+48 22 319 13 26	+48 22 319 12 01
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	10

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2021-01-20

Nazwisko / Name Emilia Adamczyk

Podpis / Signature Emilia Adamczyk

Moja skrzynka    UPP

## UPP

---

DO: **Abbott\_Lab\_PL;**

### UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia:

**ePUAP-UPP54713256**

#### Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu:

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Identyfikator adresata:

**URPLWMIpB**

Rodzaj identyfikatora adresata:

**ePUAP-ID**

#### Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy:

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.**

Identyfikator nadawcy:

**Abbott\_Lab\_PL**

Rodzaj identyfikatora nadawcy:

**ePUAP-ID**

#### Dane poświadczenia

Data doręczenia:

**2021-01-20T14:58:51.726**

Data wytworzenia poświadczenia:

**2021-01-20T14:58:51.726**

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie:

**DOK78583457**

## Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Źródło**

Wartość informacji uzupełniającej:

**Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP**

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Identyfikator ePUAP dokumentu**

Wartość informacji uzupełniającej:

**78583457**

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Informacja**

Wartość informacji uzupełniającej:

**Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.**

Rodzaj informacji uzupełniającej:

**Pouczenie**

Wartość informacji uzupełniającej:

**Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.**

## Dane dotyczące podpisu

**Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu**

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-33e89030d8c1c3f2379b3018c8bb51c2 :

referencja ID-456c0b8c470346d2abb4028d18cf9875 :

**Powiadomienie%20o%20pierwszym%20wprowadzeniu%20do%20obrotu%20wyrob%C3%B3w%20medycznych.xml**

referencja :

**#xades-id-eb33f8341d3eca0acec3cbd02a0910c0**

**gov.pl**[Rządowe centrum legislacji](#)[Polityka cookies](#)[Służba cywilna](#)[Profil zaufany](#)[BIP](#)[Deklaracja o dostępności](#)[Prawa autorskie](#)

Strony dostępne w domenie [www.gov.pl](http://www.gov.pl) mogą zawierać adresy skrzynek mailowych. Użytkownik korzystający z odnośnika będącego adresem e-mail zgadza się na przetwarzanie jego danych (adres e-mail oraz dobrowolnie podanych danych w wiadomości) w celu przesłania odpowiedzi na przesłane pytania. Szczegóły przetwarzania danych przez każdą z jednostek znajdują się w ich politykach przetwarzania danych osobowych



Wszystkie treści publikowane w serwisie są udostępniane na licencji [Creative Commons Uznanie Autorstwa 3.0 Polska](#), o ile nie jest to stwierdzone inaczej.



Moja skrzynka Wiadomość

## Powiadomienie o pierwszym wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych

**DO: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PR...**

### Dokument elektroniczny

---

**Miejsce i data sporządzenia dokumentu**

2021-01-20

**Dane nadawcy**

Emilia Adamczyk  
Email: emilia.adamczyk@abbott.com

**Dane adresata**

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW  
BIOBÓJCZYCH (02-222 WARSZAWA, WOJ.  
MAZOWIECKIE)

### ZAWIADOMIENIE

#### Powiadomienie o pierwszym wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych

Szanowny Panie Prezesie,  
W imieniu Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. niniejszym powiadamiam o pierwszym wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych:

08P0424 Microalbumin;  
08P0404 Microalbumin Calibrators;  
08P0414 Microalbumin Controls;  
04W5602 Alinity s Anti-HCV II Calibrator Kit;  
04W5610 Alinity s Anti-HCV II Assay Control Kit;  
04W5612 Alinity s Anti-HCV II Release Control Kit;  
04W5655 Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit;  
02K9824 Microalbumin;  
02K9804 Microalbumin Calibrators;  
02K9814 Microalbumin Controls;

Z poważaniem,  
Emilia Adamczyk

**Załączniki:**

- |    |                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------------|
| 1. | att1 nr 9063 6088 0145.pdf - formularz 1                           |
| 2. | att 4 nr 0070 1705 8547.pdf - formularz 4                          |
| 3. | dane z załącznika nr 1 ID 9063 6088 0145.xml - dane z załącznika 1 |
| 4. | dane z załącznika nr 4 ID 0070 1705 8547.xml - dane z załącznika 4 |
| 5. | Pełnomocnictwo E.Adamczyk_10.2020.pdf - pełnomocnictwo             |
| 6. | opłata skarbową 4.pdf - opłata skarbową                            |
| 7. | IFU, LBL.zip - instrukcje użytkowania                              |

Dokument został podpisany, aby go zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu. Data złożenia podpisu:  
2021-01-20T14:58:49.374+01:00

**Podpis elektroniczny**

## Informacje o podpisie

**Załączniki**

att1 nr 9063 6088 0145.pdf

att 4 nr 0070 1705 8547.pdf

**Pobierz****Pobierz**

dane z załącznika nr 1 ID 9063 6088 0145.xml

**Pobierz**

dane z załącznika nr 4 ID 0070 1705 8547.xml

**Pobierz**

Pełnomocnictwo E.Adamczyk\_10.2020.pdf

opłata skarbową 4.pdf

IFU, LBL.zip

**Pobierz****Pobierz****Pobierz****gov.pl**

[Rządowe centrum legislacji](#)[Polityka cookies](#)[Służba cywilna](#)[Profil zaufany](#)[BIP](#)

---

[Deklaracja o dostępności](#)[Prawa autorskie](#)

Strony dostępne w domenie [www.gov.pl](http://www.gov.pl) mogą zawierać adresy skrzynek mailowych. Użytkownik korzystający z odnośnika będącego adresem e-mail zgadza się na przetwarzanie jego danych (adres e-mail oraz dobrowolnie podanych danych w wiadomości) w celu przesłania odpowiedzi na przesłane pytania. Szczegóły przetwarzania danych przez każdą z jednostek znajdują się w ich politykach przetwarzania danych osobowych



Wszystkie treści publikowane w serwisie są udostępniane na licencji [Creative Commons Uznanie Autorstwa 3.0 Polska](#), o ile nie jest to stwierdzone inaczej.