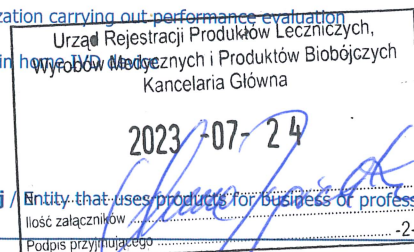


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<b>1.001 Kod / Code</b> PL/CA01	
<b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
<b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b> The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
<b>1.004 Kod kraju / Country code</b> PL	<b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +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>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Pierwsze dla wyrobu / First for device</b> <input type="checkbox"/> <b>2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details</b> <input type="checkbox"/> <b>3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details</b>	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> <b>W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer</b> <input type="checkbox"/> <b>A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative</b> <input type="checkbox"/> <b>I - Importer / Importer</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>D - Dystrybutor / Distributor</b> <input type="checkbox"/> <b>Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation</b> <input type="checkbox"/> <b>L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in house IVD</b> <input type="checkbox"/> <b>DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity</b> <input type="checkbox"/> <b>IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution</b> <input type="checkbox"/> <b>P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity</b>	





C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code JP
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full SYSMEX CORPORATION	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated SYSMEX CORPORATION	
1.017 Miasto / City Kobe	1.018 Kod pocztowy / Postal code 651-0073
1.019 Ulica, nr / Street, no. 1-5-1 Wakinohama-Kaingandori, Chu-ku	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Yuko Miwa	1.022 Telefon / Phone (+81) 78-991-2016
1.023 E-mail miwa.yuko@sysmex.co.jp	1.024 Faks / Fax (+81) 78-265-0524

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full SYSMEX EUROPE SE	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated SYSMEX EUROPE	
1.029 Miasto / City Norderstedt	1.030 Kod pocztowy / Postal code 22848
1.031 Ulica, nr / Street, no. Bornbarch 1	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sinem Yaman	1.034 Telefon / Phone +49 (40) 527 26 0
1.035 E-mail info@sysmex-europe.com	1.036 Faks / Fax +49 (40) 527 26 100

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 Sysmex Polska Sp. z o. o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Sysmex Polska		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-486	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie 176	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Zakrzewska	1.047 Telefon / Phone 22 572 84 00	
1.048 E-mail info@sysmex.pl	1.049 Faks / Fax 22 572 84 10	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.050</b>	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> 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	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	12

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 2023-07-24

Nazwisko / Name Zakrzewska

Podpis / Signature Magdalena Zakrzewska



## 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 1) / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	CN-3000 Automated Blood Coagulation Analyzer		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	CN-6000 Automated Blood Coagulation Analyzer		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	CS-1600 Automated Blood Coagulation Analyzer		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	CS-2400 Automated Blood Coagulation Analyzer		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	CS-2500 Automated Blood Coagulation Analyzer		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	CS-5100 Automated Blood Coagulation Analyzer		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	CA-620 Automated Blood Coagulation Analyzer CA-600 Series		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	CA-660 Automated Blood Coagulation Analyzer CA-600 Series		Automatyczny Analizator Koagulologiczny	
	Cuvette SUC-400A		Kuwety pomiarowe	
	CA Clean I		Odczynnik czyszczący	
	CA Clean II		Odczynnik czyszczący	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
Nr .....	2-
Ilość załączników .....	
Podpis przyjmującego .....	

2023-07-24



