

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (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 US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Milpitas, California	1.018 Kod pocztowy / Postal code 95035
1.019 Ulica, nr / Street, no. 155 North McCarthy Boulevard	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Mirna DiPano	1.022 Telefon / Phone 408 432 9475
1.023 E-mail Mirna.DiPano@bd.com	1.024 Faks / Fax 408 954 2347

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Becton Dickinson Ireland Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Drogheda	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no. Donore Road, A92 YW26, Co. Louth	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Larissa Pinon Ferreira	1.034 Telefon / Phone +32 53 720 211
1.035 E-mail es-rep@bd.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.037	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 Becton Dickinson Polska 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 02-823	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Osmańska 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aleksandra Reszka	1.047 Telefon / Phone +48 22 377 11 00	
1.048 E-mail Aleksandra.Reszka@bd.com	1.049 Faks / Fax +48 22 377 11 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 (badanie działania) / ... 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
	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 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	
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 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	206

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	2024-03-12
Nazwisko / Name	Joanna Miros	Podpis / Signature	Podpisany elektronicznie przez Joanna Anna Miros 19.03.2024 12:03:28 +01'00'

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD Multi-Check™ Control	038290DYCWQCGGJ	Kontrola Multi-Check	2797
	BD Multi-Check™ CD4 Low Control	038290PJIIIGPMZCG	Kontrola Multi-Check	2797
	BD Multitest™ IMK Kit	038290QPFUXCDZKZ	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Multitest™ IMK Kit with BD Trucount™ Tubes	038290HZBMLJDBBW	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Tritest™ CD3/CD4/CD45	038290HDBEZCGMY	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Tritest™ CD3/CD4/CD45 with BD Trucount™ Tubes	038290PYERFFXFJ3	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Tritest™ CD4/CD8/CD3 with BD Trucount™ Tubes	038290GYJDCNKNBN	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4	038290NUCGHBAQAC	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 with BD Trucount™ Tubes	038290HYPMIALHK	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19	038290ETQGXKJYGE	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 with BD Trucount™ Tubes	038290HPSIVNRMW	Koktajl przeciwciał	2797
	BD® CD45 (2D1) APC	038290ZXJMVGTRVN	Przeciwciała	2797
	BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7	038290ZXJMVGTRVN	Przeciwciała	2797
	BD® CD45 (2D1) APC-H7	038290ZXJMVGTRVN	Przeciwciała	2797
	BD® CD45 (2D1) FITC	038290ZXJMVGTRVN	Przeciwciała	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD45 (2D1) PerCP	038290ZXJMVGTRVN	Przeciwciało	2797
	BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5	038290ZXJMVGTRVN	Przeciwciało	2797
	BD® CD45 (2D1) V500-C	038290ZXJMVGTRVN	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-TCR-a/β (WT31) FITC	038290QMGMHGWIDW	Przeciwciało	2797
	BD FACSTM Lysing Solution	038290EWGRQTXZJY	Roztwór przeznaczony do lizy czerwonych krwinek w cytometrii przepływowej	N/A

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

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Podpis / Signature

Data / Date

2024-03-12

Podpisany elektronicznie przez

Joanna Anna Miros

19.03.2024

12:04:12 +01'00'

- 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 Wyróbów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub 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 rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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
2	

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD19 (4G7) FITC	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (4G7) PE	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (4G7) PerCP	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (SJ25C1) APC	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (SJ25C1) APC-Cy7	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (SJ25C1) FITC	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (SJ25C1) PE	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (SJ25C1) PE-Cy7	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (SJ25C1) PerCP	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD19 (SJ25C1) PerCP-Cy5.5	0382900ZKDOEIGHX	Przeciwciało	2797
	BD® CD20 (L27) APC	038290EJVVPAAET	Przeciwciało	2797
	BD® CD20 (L27) APC-Cy7	038290EJVVPAAET	Przeciwciało	2797
	BD® CD20 (L27) APC-H7	038290EJVVPAAET	Przeciwciało	2797
	BD® CD20 (L27) FITC	038290EJVVPAAET	Przeciwciało	2797
	BD® CD20 (L27) PE	038290EJVVPAAET	Przeciwciało	2797
	BD® CD20 (L27) PE-Cy7	038290EJVVPAAET	Przeciwciało	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD20 (L27) PerCP	038290EJVVP0AAET	Przeciwciała	2797
	BD® CD20 (L27) PerCP-Cy5.5	038290EJVVP0AAET	Przeciwciała	2797
	BD® CD20 (L27) V450	038290EJVVP0AAET	Przeciwciała	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) APC	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciała	2797

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

2024-03-12

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
12:03:06 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	
3	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® Anti-HLA-DR (L243) APC-Cy7	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) APC-H7	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) FITC	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) PE	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) PE-Cy7	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) PerCP	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) PerCP-Cy5.5	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-HLA-DR (L243) V450	038290WGOEVGIDG8	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Kappa (TB 28-2) APC	038290CDCIQDHQWB	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Kappa (TB 28-2) FITC	038290CDCIQDHQWB	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Kappa (TB 28-2) PE	038290CDCIQDHQWB	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Lambda (1-155-2) FITC	038290VRTNANESPN	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Lambda (1-155-2) PE	038290VRTNANESPN	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Lambda F(ab') 2 FITC	038290VRTNANESPN	Przeciwciało	2797
	BD® CD22 (S-HCL-1) APC	038290UMTWGVZFT8	Przeciwciało	2797
	BD® CD22 (S-HCL-1) FITC	038290UMTWGVZFT8	Przeciwciało	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD22 (S-HCL-1) PE	038290UMTWGVZFT8	Przeciwciało	2797
	BD® CD23 (EBYCS-5) APC	038290HJOIHUQA9Y	Przeciwciało	2797
	BD® CD23 (EBYCS-5) PE	038290HJOIHUQA9Y	Przeciwciało	2797
	BD® CD79b (SN8) APC	038290SIXLGFPOJV	Przeciwciało	2797

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

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Data / Date

2024-03-12

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez

Joanna Anna Miros

19.03.2024

12:02:43 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	
4	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD79b (SN8) FITC	038290SIXLGFPOJV	Przeciwciała	2797
	BD® CD79b (SN8) PE	038290SIXLGFPOJV	Przeciwciała	2797
	BD® FMC7 FITC	038290RZYLELBQT2	Przeciwciała	2797
	BD® CD10 (HI10a) APC	038290YNAJNVPIJQ	Przeciwciała	2797
	BD® CD10 (HI10a) APC-R700	038290YNAJNVPIJQ	Przeciwciała	2797
	BD® CD10 (HI10a) FITC	038290YNAJNVPIJQ	Przeciwciała	2797
	BD® CD10 (HI10a) PE	038290YNAJNVPIJQ	Przeciwciała	2797
	BD® CD10 (HI10a) PE-Cy7	038290YNAJNVPIJQ	Przeciwciała	2797
	BD® Anti-TCR-g/d (11F2) PE	038290WXVRLQTMZ8	Przeciwciała	2797
	BD® CD25 (2A3) APC	038290IPDFTPLRAP	Przeciwciała	2797
	BD® CD25 (2A3) APC-R700	038290IPDFTPLRAP	Przeciwciała	2797
	BD® CD25 (2A3) FITC	038290IPDFTPLRAP	Przeciwciała	2797
	BD® CD25 (2A3) PE	038290IPDFTPLRAP	Przeciwciała	2797
	BD® CD25 (2A3) PE-Cy7	038290IPDFTPLRAP	Przeciwciała	2797
	BD® CD3 (SK7) APC	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciała	2797
	BD® CD3 (SK7) APC-Cy7	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciała	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD3 (SK7) APC-H7	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciało	2797
	BD® CD3 (SK7) FITC	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciało	2797
	BD® CD3 (SK7) PE	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciało	2797

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

2024-03-12

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
12:02:15 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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
5	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD3 (SK7) PE-Cy7	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciało	2797
	BD® CD3 (SK7) PerCP	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciało	2797
	BD® CD3 (SK7) PerCP-Cy5.5	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciało	2797
	BD® CD3 (SK7) V500-C	038290LAQOEQEF8C	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) APC	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) APC-Cy7	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) BV605	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) FITC	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) PE	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) PE-Cy7	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) PerCP	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD4 (SK3) PerCP-Cy5.5	038290HZIYZHNRQ8	Przeciwciało	2797
	BD® CD5 (L17F12) APC	038290WJIKBDPZEM	Przeciwciało	2797
	BD® CD5 (L17F12) FITC	038290WJIKBDPZEM	Przeciwciało	2797
	BD® CD5 (L17F12) PE	038290WJIKBDPZEM	Przeciwciało	2797
	BD® CD5 (L17F12) PE-Cy7	038290WJIKBDPZEM	Przeciwciało	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD5 (L17F12) PerCP-Cy5. 5	038290WJIKBDPZEM	Przeciwciała	2797
	BD® CD57 (HNK-1) FITC	038290NXCPCHXLGQ	Przeciwciała	2797
	BD® CD7 (M-T701) BV605	038290VIYMWXBFRU	Przeciwciała	2797
	BD® CD7 (M-T701) FITC	038290VIYMWXBFRU	Przeciwciała	2797

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 2024-03-12

Nazwisko / Name Joanna Miros Podpis / Signature _____

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
12:00:57 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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
6	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD7 (M-T701) PE	038290VIYMWXBFRU	Przeciwciało	2797
	BD® CD8 (SK1) APC	038290BTMGDARZ7V	Przeciwciało	2797
	BD® CD8 (SK1) APC-Cy7	038290BTMGDARZ7V	Przeciwciało	2797
	BD® CD8 (SK1) FITC	038290BTMGDARZ7V	Przeciwciało	2797
	BD® CD8 (SK1) PE	038290BTMGDARZ7V	Przeciwciało	2797
	BD® CD8 (SK1) PE-Cy7	038290BTMGDARZ7V	Przeciwciało	2797
	BD® CD8 (SK1) PerCP	038290BTMGDARZ7V	Przeciwciało	2797
	BD® CD8 (SK1) PerCP-Cy5.5	038290BTMGDARZ7V	Przeciwciało	2797
	BD® CD2 (L303.1) APC	038290AGGQCTDV2K	Przeciwciało	2797
	BD® CD2 (L303.1) PE-Cy7	038290AGGQCTDV2K	Przeciwciało	2797
	BD® CD2 (S5.2) FITC	038290AGGQCTDV2K	Przeciwciało	2797
	BD® CD2 (S5.2) PE	038290AGGQCTDV2K	Przeciwciało	2797
	BD® CD56 (NCAM16.2) APC-R700	038290KSLVXUHTPM	Przeciwciało	2797
	BD® CD56 (MY31) PE	038290KSLVXUHTPM	Przeciwciało	2797
	BD® CD56 (NCAM16.2) APC	038290KSLVXUHTPM	Przeciwciało	2797
	BD® CD56 (NCAM16.2) FITC	038290KSLVXUHTPM	Przeciwciało	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD56 (NCAM16.2) PE	038290KSLYXUHTPM	Przeciwciało	2797
	BD® CD56 (NCAM16.2) PE-Cy7	038290KSLYXUHTPM	Przeciwciało	2797
	BD OneFlow™ B-CLPD T1	038290HCRFOZMS9H	Zestaw do immunofenotypowania subpopulacji dojrziałych limfocytów	2797
	BD OneFlow™ LST	038290MOPJTJISHM	Zestaw do immunofenotypowania populacji dojrziałych limfocytów	2797

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

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Data / Date

2024-03-12

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez

Joanna Anna Miros

19.03.2024

12:00:34 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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
7	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD Multitest™ 6-Color TBNK	038290GFMELPUG5W	Koktajl przeciwciał	2797
	BD Multitest™ 6-Color TBNK with BD Trucount™ Tubes	038290AGTTMGZA5	Koktajl przeciwciał	2797
	BD® CD11b (D12) APC	038290LHCUKGDF84	Przeciwciało	2797
	BD® CD11b (D12) BV605	038290LHCUKGDF84	Przeciwciało	2797
	BD® CD11b (D12) PE	038290LHCUKGDF84	Przeciwciało	2797
	BD® CD13 (L138) BV605	038290EBOLCLFS2K	Przeciwciało	2797
	BD® CD13 (L138) PE	038290EBOLCLFS2K	Przeciwciało	2797
	BD® CD13 (L138) PE-Cy7	038290EBOLCLFS2K	Przeciwciało	2797
	BD® CD14 (MøP9) APC	038290OHQPGOVBFN	Przeciwciało	2797
	BD® CD14 (MøP9) APC-Cy7	038290OHQPGOVBFN	Przeciwciało	2797
	BD® CD14 (MøP9) FITC	038290OHQPGOVBFN	Przeciwciało	2797
	BD® CD14 (MøP9) PE	038290OHQPGOVBFN	Przeciwciało	2797
	BD® CD14 (MøP9) PerCP	038290OHQPGOVBFN	Przeciwciało	2797
	BD® CD33 (P67.6) APC	038290LIUSEUOIHC	Przeciwciało	2797
	BD® CD33 (P67.6) APC-R700	038290LIUSEUOIHC	Przeciwciało	2797
	BD® CD33 (P67.6) FITC	038290LIUSEUOIHC	Przeciwciało	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD33 (P67.6) PE	038290LIUSEUOIHC	Przeciwciało	2797
	BD® CD33 (P67.6) PE-Cy7	038290LIUSEUOIHC	Przeciwciało	2797
	BD® CD33 (P67.6) PerCP-Cy5.5	038290LIUSEUOIHC	Przeciwciało	2797
	BD® CD15 (MMA) FITC	038290UIXBXCXHL7	Przeciwciało	2797

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

2024-03-12

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
12:00:10 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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
8	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD16 (3G8) PerCP-Cy5.5	038290YUPHISTWTJ	Przeciwciała	2797
	BD® CD16 (B73.1) PE	038290YUPHISTWTJ	Przeciwciała	2797
	BD® CD16 (B73.1) PE-Cy7	038290YUPHISTWTJ	Przeciwciała	2797
	BD® CD16 (NKP15) FITC	038290YUPHISTWTJ	Przeciwciała	2797
	BD® CD38 (HB7) APC	038290DXSEMCQREM	Przeciwciała	2797
	BD® CD38 (HB7) BV605	038290DXSEMCQREM	Przeciwciała	2797
	BD® CD38 (HB7) FITC	038290DXSEMCQREM	Przeciwciała	2797
	BD® CD38 (HB7) PE	038290DXSEMCQREM	Przeciwciała	2797
	BD® CD38 (HB7) PE-Cy7	038290DXSEMCQREM	Przeciwciała	2797
	BD® CD34 (8G12) APC	038290MFFTSINZCR	Przeciwciała	2797
	BD® CD34 (8G12) FITC	038290MFFTSINZCR	Przeciwciała	2797
	BD® CD34 (8G12) PE	038290MFFTSINZCR	Przeciwciała	2797
	BD® CD34 (8G12) PE-Cy7	038290MFFTSINZCR	Przeciwciała	2797
	BD® CD34 (8G12) PerCP	038290MFFTSINZCR	Przeciwciała	2797
	BD® CD34 (8G12) PerCPCy5.5	038290MFFTSINZCR	Przeciwciała	2797
	BD® CD117 (104D2) APC	038290LKKXRSUEJW	Przeciwciała	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD117 (104D2) BV60	038290LKXRSUEJW	Przeciwciało	2797
	BD® CD117 (104D2) PE	038290LKXRSUEJW	Przeciwciało	2797
	BD® CD117 (104D2) PE-Cy7	038290LKXRSUEJW	Przeciwciało	2797
	BD® CD117 (104D2) PerCP-Cy5.5	038290LKXRSUEJW	Przeciwciało	2797

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

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Data / Date

2024-03-12

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
11:59:31 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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
9	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® Stem Cell Control	038290BKWKCPLI92	Kontrola do komórek macierzystych	2797
	BD® Stem Cell Enumeration Kit	038290EHCAKXKTH26	Zestaw do zliczania komórek macierzystych	2797
	BD Trucount™ Controls	038290PCKPHAXE9K	Kontrola TruCOUNT	2797
	BD Trucount™ Tubes	038290PCKPHAXE9K	Probówki TruCOUNT	2797
	BD Leucocount™ Kit	038290ZTTAVZIKUY	Odczynnik	2797
	BD Leucocount™ Combo Control	038290BDMJNRFX3Z	Kontrola do zestawu Leucocount	2797
	BD Leucocount™ PLT Control	038290BDMJNRFX3Z	Kontrola do zestawu Leucocount	2797
	BD Leucocount™ RBC Control	038290BDMJNRFX3Z	Kontrola do zestawu Leucocount	2797
	BD OneFlow™ PCD	038290OYWTHLZGUX	Zestaw do immunofenotypowaia komórek plazmatycznych	2797
	BD OneFlow™ PCST	038290HRBYPPFNDM	Zestaw do immunofenotypowaia komórek plazmatycznych	2797
	BD OneFlow™ ALOT	038290BONNCLRT96	Zestaw do immunofenotypowania niedojrzałych komórek hematopoetycznych	2797
	BD® Anti-Tdt (E17-1519) APC	038290DNPTNCWAP	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Tdt (E17-1519) FITC	038290DNPTNCWAP	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-Tdt (E17-1519) PE	038290DNPTNCWAP	Przeciwciało	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD45RA (L48) FITC	038290BDTSKYDT9X	Przeciwciała	2797
	BD® CD45RA (L48) PE-Cy7	038290BDTSKYDT9X	Przeciwciała	2797
	BD® CD11c (S-HCL-3) APC	038290FHXYWGOAHS	Przeciwciała	2797
	BD® CD11c (S-HCL-3) PE	038290FHXYWGOAHS	Przeciwciała	2797
	BD® CD103 (Ber-ACT8) FITC	038290DJQTYSBQF7	Przeciwciała	2797
	BD® CD103 (Ber-ACT8) PE	038290DJQTYSBQF7	Przeciwciała	2797

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

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Data / Date

2024-03-12

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
11:58:59 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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		
10	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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD® CD138 (MI15) APC	038290RTRWIPPESU	Przeciwciało	2797
	BD® CD138 (MI15) FITC	038290RTRWIPPESU	Przeciwciało	2797
	BD® CD138 (MI15) PE	038290RTRWIPPESU	Przeciwciało	2797
	BD® CD138 (MI15) PerCP-Cy5.5	038290RTRWIPPESU	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-MPO (5B8) FITC	038290TCGCKKCD62	Przeciwciało	2797
	BD® Anti-MPO (5B8) PE	038290TCGCKKCD62	Przeciwciało	2797
	BD® CD41a (HIP8) FITC	038290WEBNBFPK9J	Przeciwciało	2797
	BD® CD41a (HIP8) PerCP-Cy5.5	038290WEBNBFPK9J	Przeciwciało	2797
	BD® CD61 (RUU-PL7F12) PerCP	038290KZIWCPLEXMQ	Przeciwciało	2797
	BD® CD61 (RUU-PL7F12) FITC	038290KZIWCPLEXMQ	Przeciwciało	2797
	BD® CD79a (HM47) APC	038290GROKUTQLHP	Przeciwciało	2797
	BD® CD79a (HM47) PE	038290GROKUTQLHP	Przeciwciało	2797
	BD® CD79a (HM47) PerCP-Cy5.5	038290GROKUTQLHP	Przeciwciało	2797
	BD® CD1a (SK9) PE	038290NEVDDGYD9V	Przeciwciało	2797
	BD® CD71 (L01.1) APC	038290ZXXYDGOWOQ	Przeciwciało	2797
	BD® CD71 (L01.1) FITC	038290ZXXYDGOWOQ	Przeciwciało	2797

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 wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	BD IntraSure™ Kit	038290BGTEWZFA3	Zestaw	N/A
	BD FACSDuet™ Sample Preparation System	038290ANSIXYTNES	System do przygotowania próbek	N/A
	BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads	038290CBFJJJSUFY6	Kulki kalibracyjne	N/A
	BD FACSTM 7-Color Setup Beads	038290BSPWSCOYHB	Kulki kalibracyjne	N/A

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

Nazwisko / Name

Joanna Miros

Data / Date

2024-03-12

Podpis / Signature

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
11:57:57 +01'00'

- 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.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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	
11	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 wyrobu1 / Generic name 3)
	BD OneFlow™ Setup Beads	038290CTEQENN8D	Kulki kalibracyjne
	BD® FC Beads 8-Color Kit for BD OneFlow™ Assays	038290CTYWMHJDKS	Kulki kalibracyjne
	BD® CS&T Beads	038290JJYVQAOSKG	Kulki kalibracyjne
	BD® FC Beads 2-Color Kit	038290ORYGOZMCPT	Kulki kalibracyjne
	BD® FC Beads 5-Color Kit	038290ORYGOZMCPT	Kulki kalibracyjne
	BD® FC Beads 7-Color Kit	038290ORYGOZMCPT	Kulki kalibracyjne
	BD Horizon™ Brilliant Stain Buffer	038290DUDZCCMKB6	Bufor

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	2024-03-12
Nazwisko / Name	Joanna Miros	Podpis / Signature	

Podpisany elektronicznie przez
Joanna Anna Miros
19.03.2024
11:57:00 +01'00'

- 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 wspólny certyfikat zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, 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 rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Od: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (URPLWMIpB)

Do: Becton Dickinson Polska sp. z o. o. (/Becton_Dickinson/domyslna);

+ Powiązany dokument

Wszystkie podpisy prawidłowe

+ Podpis prawidłowy - ePUAP ESP

UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP128211376

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: Becton Dickinson Polska sp. z o. o.

Identyfikator nadawcy: Becton_Dickinson

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2024-03-19T13:55:51.209

Data wytworzenia poświadczenia: 2024-03-19T13:55:51.209

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK182681641

Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 182681641

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art. 39¹ par. 1 k.p.a., w związku z art. 158 ust. 1 ustawy o doręczeniach elektronicznych, pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art. 39¹ par. 1d k.p.a., w związku z art. 158 ust. 1 ustawy o doręczeniach elektronicznych, 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-b34256cda7a2c2536c435978b0322358 :

referencja ID-5cf3905727961c171987e1ff88168f5e : Pismo%20og%C3%B3lne%20do%20podmiotu%20publicznego%20-%20stary%20wz%C3%B3r%20-%20Pismo%20og%C3%B3lne%20do%20podmiotu%20publicznego.xml

referencja : #xades-id-4056a6eb149a7dcdfc8c970e7e268e9c