

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 checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024 -05- 20 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego <i>Chuch</i>
--

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City East Lake High-Tech Zone, Wuhan City, Hubei Province	1.018 Kod pocztowy / Postal code 430206
1.019 Ulica, nr / Street, no. #9 Gaokeyuan 3rd Road, Floor 1-4, Building #8	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jinling Fu	1.022 Telefon / Phone +86 86 15807189692
1.023 E-mail fujinling@healthcare-bio.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 NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Kingsmead Service B.V	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Nootdorp	1.030 Kod pocztowy / Postal code 2632 BE
1.031 Ulica, nr / Street, no. Zonnehof 36	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Kun Yan	1.034 Telefon / Phone +31 (0) 64 6571 005
1.035 E-mail office@kingsmead-service.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Dreamgene Sp. z o. o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Lublin	1.043 Kod pocztowy / Postal code 20-810
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Stefanii Sempołowskiej 26	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Czerski	1.047 Telefon / Phone +48 601 95 12 54
1.048 E-mail tczerski75@gmail.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- 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

37

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 Lublin

Data / Date 2024-05-14

Nazwisko / Name Tomasz Czerski

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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
	Human HER2 gene amplification detection kit (REF: FP-001)		sondy diagnostyczne FISH	
	AML1/ETO gene fusion detection kit (REF: FP-004)		sondy diagnostyczne FISH	
	RARA (17q21) probe reagent (REF: FP-005)		sondy diagnostyczne FISH	
	CLL chromosome and gene anomaly probe detection kit (REF: FP-014, FP-014-1, FP-014-2, FP-014-3)		sondy diagnostyczne FISH	
	CBFB/MYH11 gene fusion probe reagent (REF: FP-028)		sondy diagnostyczne FISH	
	P16 gene deletion probe reagent (REF: FP-032)		sondy diagnostyczne FISH	
	1p/19q deletion probe reagent (REF: FP-045)		sondy diagnostyczne FISH	
	MDM2 gene amplification probe reagent (REF: FP-054)		sondy diagnostyczne FISH	
	1q21 and 1p32 anomaly probe reagent (REF: FP-197)		sondy diagnostyczne FISH	
	MYC (8q24)/BCL6 (3q27)/BCL2 (18q21) gene break apart probe reagent (REF: FP-243, FP-243-1, FP-243-2, FP-243-3)		sondy diagnostyczne FISH	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2024-05-20

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego *[Signature]* Strona / Page 1 / 3

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DL, 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
	Human ALK gene fusion detection probe (REF: FP-002)		sondy diagnostyczne FISH	
	BCR/ABL gene fusion detection kit (REF: FP-003)		sondy diagnostyczne FISH	
	6q probe reagent (REF-006)		sondy diagnostyczne FISH	
	MDS chromosome and gene anomaly probe detection kit (REF: FP-011, FP-011-1, FP-011-2, FP-011-3, FP-011-4, FP-011-5, FP-011-6, FP-011-7)		sondy diagnostyczne FISH	
	MYC (8q24) gene amplification probe reagent (REF: FP-015)		sondy diagnostyczne FISH	
	13 (13q14) probe reagent (REF: FP-025)		sondy diagnostyczne FISH	
	KMT2A (MLL) gene break apart probe reagent (REF: FP-026)		sondy diagnostyczne FISH	
	ETV6(TEL) RUNX1(AML1) gene translocation probe reagent (REF: FP-029)		sondy diagnostyczne FISH	
	NTRK1/NTRK2/NTRK3 gene break apart probe reagent (REF: FP-231, FP-231-1, FP-231-2, FP-231-3)		sondy diagnostyczne FISH	
	[IGH CCND1][IGH MAF][IGH MAFB][IGH FGFR3] gene fusion probe reagent (REF: FP-233, FP-233-1, FP-233-2, FP-233-3, FP-233-4)		sondy diagnostyczne FISH	

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

Lublin

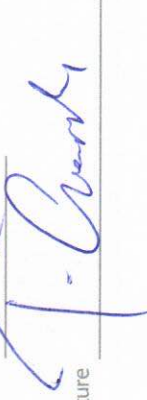
Data / Date

2024-05-14

Nazwisko / Name

Tomasz Czerski

Podpis / Signature



1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, wersją wykonania, 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

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
	Chromosome 12 centromere probe reagent (REF: FP-034)		sondy diagnostyczne FISH	5054 02-30
	MYB (6q23) gene probe reagent (REF: FP-036)		sondy diagnostyczne FISH	
	MET gene probe reagent (REF: FP-046)		sondy diagnostyczne FISH	
	TCF3/PBX1 gene fusion probe reagent (REF: FP-062)		sondy diagnostyczne FISH	
	3p probe reagent (REF: FP-105)		sondy diagnostyczne FISH	
	EVI gene break apart probe reagent (REF: FP-179)		sondy diagnostyczne FISH	
	E2A gene break apart probe reagent (REF: FP-183)		sondy diagnostyczne FISH	
	FGFR1/PDGFRB gene break apart probe reagent (REF: FP-232, FP-232-1, FP-232-2, FP-232-3)		sondy diagnostyczne FISH	

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

Lublin

Data / Date

2024-05-14

Nazwisko / Name

Tomasz Czerski

Podpis / Signature



- 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 wytwórcza nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwe 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.
- 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.

Wyroby 5054 02-30, 5054 02-31, 5054 02-32, 5054 02-33, 5054 02-34, 5054 02-35, 5054 02-36, 5054 02-37, 5054 02-38, 5054 02-39, 5054 02-40, 5054 02-41, 5054 02-42, 5054 02-43, 5054 02-44, 5054 02-45, 5054 02-46, 5054 02-47, 5054 02-48, 5054 02-49, 5054 02-50, 5054 02-51, 5054 02-52, 5054 02-53, 5054 02-54, 5054 02-55, 5054 02-56, 5054 02-57, 5054 02-58, 5054 02-59, 5054 02-60, 5054 02-61, 5054 02-62, 5054 02-63, 5054 02-64, 5054 02-65, 5054 02-66, 5054 02-67, 5054 02-68, 5054 02-69, 5054 02-70, 5054 02-71, 5054 02-72, 5054 02-73, 5054 02-74, 5054 02-75, 5054 02-76, 5054 02-77, 5054 02-78, 5054 02-79, 5054 02-80, 5054 02-81, 5054 02-82, 5054 02-83, 5054 02-84, 5054 02-85, 5054 02-86, 5054 02-87, 5054 02-88, 5054 02-89, 5054 02-90, 5054 02-91, 5054 02-92, 5054 02-93, 5054 02-94, 5054 02-95, 5054 02-96, 5054 02-97, 5054 02-98, 5054 02-99, 5054 02-100