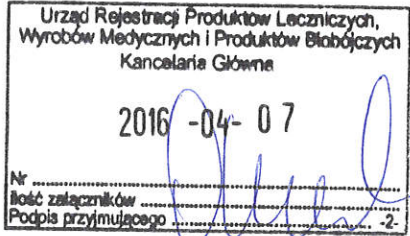


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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	
<div style="text-align: right;"></div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Stryker Endoscopy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City San Jose	1.018 Kod pocztowy / Postal code CA 95138
1.019 Ulica, nr / Street, no. Irma Bushnell	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name irma.bushnell@stryker.com	1.022 Telefon / Phone + 1 408 754 2163
1.023 E-mail irma.bushnell@stryker.com	1.024 Faks / Fax + 1 408 754 2000

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code NL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Stryker European Operations B.V	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Amsterdam	1.030 Kod pocztowy / Postal code 1101 CM
1.031 Ulica, nr / Street, no. Herikerbergweg 110	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Michel Marboeuf	1.034 Telefon / Phone +31 (0) 20219 2600
1.035 E-mail michel.marboeuf@stryker.com	1.036 Faks / Fax +31 (0) 20219 2703

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<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 Stryker 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 02-822	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Poleczki 35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box -	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agata Rusiewicz-Rusińska	1.047 Telefon / Phone (22) 429 55 50	
1.048 E-mail agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com	1.049 Faks / Fax (22) 429 55 60	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	1.051 Numer referencyjny / Reference number
	1.052 Kod kraju / Country code
	1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Agata Rusiewicz-Rusińska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-822
1.066 Ulica, nr / Street, no. Poleczki 35	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box -
1.068 Telefon / Phone (22) 429 55 50	1.069 Faks / Fax (22) 429 55 60

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	76

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-03-29

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature Agata Rusiewicz-Rusińska

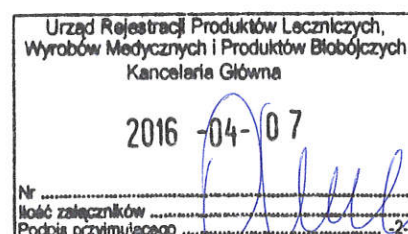
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	AHTO® Disposable Suction/Irrigator Tube Set with Tip/ Zestaw jednorazowych przewodów ssaka/irygatora z końcówką
	AHTO® Disposable Suction/Irrigator Tube Set, Dual Spike/ Zestaw jednorazowych przewodów ssaka/irygatora z dwoma kolcami
	AHTO® Disposable Suction/Irrigator Tube Set/ Zestaw jednorazowych przewodów ssaka/irygatora
	DRI-LOK® Distal Threaded Cannula/ Gwintowana kaniula dystalna
	DRI-LOK® Non-Threaded Cannula/ Kaniula niegwintowana
	DRI-LOK® Threaded Cannula/ Kaniula gwintowana
	Formula® 12-Flute, Left Helix Barrel Bur/ Frez 12 Flute Left Helix Barrel Bur
	Formula® 6-Flute Egg Bur/ Frez 6-Flute Egg Bur
	Formula® 6-Flute Left Helix Barrel Bur/ Frez 6 Flute Left Helix Barrel Bur
	Formula® 6-Flute SLAP® Bur/ Frez 6 Flute SLAP® Bur
	Formula® Aggressive 6-Flute Barrel Bur/ Frez Aggressive 6 Flute Barrel Burs
	Formula® Aggressive 6-Flute Round Bur/ Frez Aggressive 6 Flute Round Burs
	Formula® Aggressive Plus Cutter/ Ostrze Aggressive Plus
	Formula® Angled Aggressive Plus Cutter/ Ostrze Angled Aggressive Plus
	Formula® Angled Double Bite Cutter/ Ostrze Angled Double Bite Cutter
	Formula® Angled Resector Cutter/ Ostrze Angled Resector
	Formula® Angled Tomcat Cutter/ Ostrze Angled Tomcat
	Formula® Auger Bur/ Frez Auger Bur
	Formula® Cougar Cutter/ Ostrze Cougar™ End
	Formula® Double Bite Cutter/ Ostrze Double Bite Cutter



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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-03-29

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature

Stryker Polska Sp. z o.o.

Agata Rusiewicz-Rusińska

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

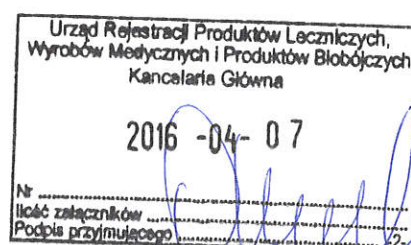
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">2</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Formula® End Cutter/ Ostrze End
	Formula® Resector Cutter/ Ostrze Resector
	Formula® Scalloped Cutter/ Ostrze Scalloped Cutter
	Formula® Slotted Whisker Cutter/ Ostrze Slotted Whisker
	Formula® Small-Joint Aggressive Plus Cutter/ Ostrze Small Joint Aggressive Plus
	Formula® Small-Joint Full Radius Cutter/ Ostrze Small Joint Full Radius
	Formula® Small-Joint Hooded Abrasion Bur/ Frez Small Joint Hooded Abrasion
	Formula® Small-Joint Tomcat Cutter/ Ostrze Small Joint Tomcat
	Formula® Standard 12-Flute Barrel Bur/ Frez Standard 12 Flute Barrel Bur
	Formula® Standard 12-Flute Barrel Bur/ Ostrze Standard 12 Flute Barrel Bur
	Formula® Standard 12-Flute Round Bur/ Frez Standard 12 Flute Round Bur
	Formula® Subchondral Drill Drill Tip/ Frez Subchondral Drill
	Formula® Tomcat Cutter/ Ostrze Tomcat
	Formula® True End Cutter/ Ostrze True End Cutter
	Formula® Unhooded 6-Flute Barrel Bur/ Frez Unhooded 6 Flute Barrel Bur
	Formula® Unhooded 6-Flute Round Bur/ Frez Unhooded 6 Flute Round Bur
	Formula® Whisker Cutter/ Ostrze Whisker Cutter
	Formula® XL Aggressive Plus Hip Cutter/ Ostrze Aggressive Plus, Long Hip
	Formula® XL Angled Aggressive Plus Hip Cutter/ Ostrze Angled Aggressive Plus, Long Hip
	Formula® XL Angled Tomcat Hip Cutter/ Ostrze Angled Tomcat, Long Hip



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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2016-03-29

Nazwisko / Name

Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature

Agata Rusiewicz-Rusińska
Opiek. Medyczny

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

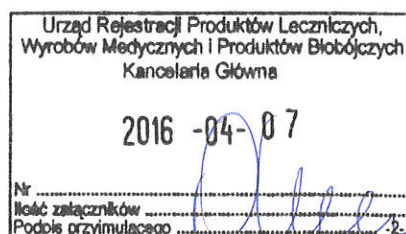
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">3</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Formula® XL Hip 8-Flute Barrel Bur/ Frez Long Hip 8 Flute Barrel
	Formula® XL Hip 8-Flute Pear Bur/ Frez 8 Flute Long Hip Pear
	Formula® XL Hip 8-Flute Pear Bur/ Frez Long Hip 8 Flute Pear
	Formula® XL Hip 8-Flute Round Bur/ Frez Long Hip 8 Flute Round
	Formula® XL Straight Aggressive Plus Hip Cutter/ Ostrze Straight Aggressive Plus, Long Hip
	Formula® XL Straight Resector Hip Cutter/ Ostrze Straight Resector, Long Hip
	Formula® XL Tomcat Hip Cutter/ Ostrze Tomcat, Long Hip
	SERFAS™ Energy Energy Suction Probe 90-S Max/ Elektroda z kanałem ssącym
	SERFAS™ Energy Energy Probe, 50-S XL/ Elektroda 50-S XL SERFAS Energy
	SERFAS™ Energy Energy Probe, 90-S XL/ Elektroda 90-S XL SERFAS Energy
	SERFAS™ Energy Energy Probe, Contour/ Elektroda Contour SERFAS™ Energy
	SERFAS™ Energy Energy Probe, Direct/ Elektroda Direct SERFAS™ Energy
	SERFAS™ Energy Energy Probe, Hook XL/ Elektroda Hook XL SERFAS Energy
	SERFAS™ Energy Energy Probe, Hook/ Elektroda Hook SERFAS™ Energy
	SERFAS™ Energy Energy Probe, Lateral/ Elektroda 3.5mm Lat SERFAS™ Energy
	SERFAS™ Energy Energy Small-Joint Probe, Micro-Brush/ Elektroda Micro-Brush SERFAS™ Energy Small Joint
	SERFAS™ Energy Energy Small-Joint Probe, Micro-Claw/ Elektroda Micro-Claw SERFAS™ Energy Small Joint
	SERFAS™ Energy Energy Suction Probe 90-S/ Elektroda z kanałem ssącym
	SERFAS™ Energy Energy Suction Probe, 30-S/ Elektroda z kanałem ssącym
	SERFAS™ Energy Energy Suction Probe, 50-S/ Elektroda z kanałem ssącym



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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-03-29

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature Agata Rusiewicz-Rusińska

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

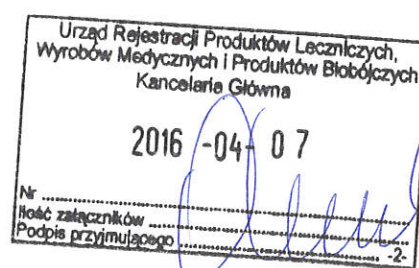
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	SERFAS™ Energy Energy Suction Probe, 90-S Accelerator/ Elektroda z kanałem ssącym
	SERFAS™ Energy Energy Suction Probe, 90-S Max/ Elektroda z kanałem ssącym
	SERFAS™ Energy Energy Suction Probe, Aardvark/ Elektroda z kanałem ssącym Aardvark SERFAS™ Energy SERFAS™ Energy
	StrykeProbe™ Disposable Electrosurgical Suction J-Tip/ jednorazowa elektrochirurgiczna końcówka ssąca w kształcie litery J
	StrykeProbe™ Disposable Electrosurgical Suction L-Tip/ jednorazowa elektrochirurgiczna końcówka ssąca w kształcie litery L
	StrykeProbe™ Disposable Electrosurgical Suction Spatula Tip/ jednorazowa elektrochirurgiczna końcówka ssąca w kształcie szpatułki
	ParallelPortal® Aggressive Plus Double Bend Cutter/ ParallelPortal ostrze agresywne plus podwójnie wygięte
	ParallelPortal® Aggressive Plus Single Bend Cutter/ ParallelPortal ostrze agresywne plus pojedyncze wygięte
	ParallelPortal® Cannula/ ParallelPortal kaniula
	ParallelPortal® Cannula with Zero Tube/ ParallelPortal kaniula z przewodem "Zero"
	ParallelPortal® Resector Single Bend Cutter/ ParallelPortal ostrze resektora pojedyncze wygięte
	ParallelPortal® Tomcat Double Bend Cutter/ ParallelPortal Tomcat ostrze podwójne wygięte
	ParallelPortal® Tomcat Single Bend Cutter/ ParallelPortal Tomcat ostrze pojedyncze wygięte
	TPS Small-Joint Aggressive Cutter/ ostrze TPS "agresywne" do małych stawów
	TPS Small-Joint Full Radius Cutter/ ostrze TPS "pełen promień" do małych stawów
	TPS Small-Joint Hooded Abrasion Bur/ wiertło TPS abrazyjne z kapturem do małych stawów



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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2016-03-29

Nazwisko / Name

Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature

Stryker Polska Sp. z o.o.

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager

- 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.