

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 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
	6100VL2, MICROSCOPE DRAPE FOR ZEISS WITH VARI-LENS II		Ośłona na mikroskop Zeiss z soczewkami Vari-Lens(TM) II	CE 0044
	6120VL2, MICROSCOPE DRAPE FOR ZEISS WITH VARI-LENS II		Ośłona na mikroskop Zeiss z soczewkami Vari-Lens(TM) II	CE 0044
	63630RT, BANDED BAG WITH RUBBER BAND AND TAPE		Woreczek z elastycznym ściągaczem	CE 0044
	8033651EU, Microscope Drape For Leica, 117 cm x 305 cm (46 in x 120 in)		Ośłona dzielona na mikroskop	CE 0044
	8033654EU, Microscope Drape For Leica M720/OH5, 117 cm x 305 cm (46 in x 120 in)		Ośłona dzielona na mikroskop	CE 0044
	APC1289, ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER		Ośłona na sondę ogólnego przeznaczenia	CE 0044
	APC1290, ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER		Przyczepna pokrywa sondy uniwersalnej. 1 ośłona sondy, 1 opakowanie żelu, 2-Opaski gumowe, 2-Paski taśmy	CE 0044
	APC1291, ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER, 5" X 24"		Ośłona na sondę ogólnego przeznaczenia	CE 0044
	APC1292, ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER		Śródoperacyjna ośłona na sondę	CE 0044
	KB1277, Keyboard Drape, 66 cm x 91 cm (26 in x 36 in)		Ośłona dzielona klawiatury	CE 0044
	ORS-130, Slush Disc-Drape™		Ośłona Slush Disc-Drape™	CE 0044

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
	ORS-320, Slush + Warmer Disc-Drape™		Oślona Slush + Warmer Disc-Drape™	CE 0044
	ORS-321, Slush + Warmer Disc-Drape™		Oślona Slush + Warmer Disc-Drape™	CE 0044
	ORS-325, SLUSH + WARMER DISC-DRAPE WITH SKIRT		Oślona SLUSH + WARMER DISC-DRAPE WITH SKIRT z fartuchem	CE 0044

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 Kraków

Data / Date 2022-05-06

Nazwisko / Name Przemysław Żurawik /podpis cyfrowy/

Podpis / Signature _____

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,(producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producenta) 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