

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	

Artur Langiewicz

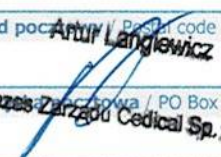
Przeszedł do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2022-06-23

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego
Strona 1 z 3

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Timesco	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Timesco	
1.017 Miasto / City Basildon,	1.018 Kod pocztowy / Postal code Essex SS14 3WN
1.019 Ulica, nr / Street, no. 3 Carnival Park,	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Heather Nash	1.022 Telefon / Phone +44 1268 297 735
1.023 E-mail heather.nash@timesco.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
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Cedical Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Cedical Sp. z o.o.		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-486	 Artur Langiewicz Prezes Zarządu Cedical Sp. z o.o.
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. jerozolimskie 200 lok. 213A	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agata Gros	1.047 Telefon / Phone 605094606	
1.048 E-mail biuro@cedical.com	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<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	
1.050	
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	4

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 2022-05-13

Nazwisko / Name Artur Langiewicz

Podpis / Signature Artur Langiewicz
Prezes Zarządu Codical Sp. z o.o.

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		
	Optima Clx 3 Miller Blade Adult Set Xenon 4092.985.82 Optima Clx Combination Lary Set F/ Optic 4092.989.95 Optima Clx Combi Lary Set F/Optic XLED Handles 4092.989.97 Optima Clx Laryngoscope Set 4092.999.99	

Artur Langiewicz
 Dyrektor Medycznej i Produkcyjnej Kancelarii Główna
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Cedical Sp. z o.o.
 2022 -06- 23
 Nr
 Ilość załączników
 Podpis przyjmującego
 Strona 3 / 4

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
	Reusable Laryngoscope Blades and Handles			
	Optima CLX			
	Macintosh 2970.150.xx Mac Blade 3 Polio 2970.168.20 Magill 2970.180.xx Miller 2970.185.xx Oxford 2970.230.xx			
	Robertshaw 2970.235.xx Seward 2970.240.xx Wisconsin 2970.400.xx			
	Optima Clx Macintosh Bld 1 W/O Light Guides 2972.150.10 Optima Clx Macintosh Bld 2 W/O Light Guides 2972.150.15 Optima Clx Miller Bld 00 W/O Light Guides 2972.185.03			

Artur Langiewicz

Przeora Zarządu Cedical Sp. z o.o.

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
	Optima Clx Miller Bld 0 W/O Light Guides 2972.185.05 Optima Clx Miller Bld 1 W/O Light Guides 2972.185.10 Optima Clx 3 Mac Blade Adult Set XLED 4092.975.85 Optima Clx 2 Miller Blade Paediatric Set Xenon 4092.985.70			
	Optima Clx 2 Miller Blade Paediatric Set XLED 4092.985.75 Optima Clx 3 Miller Blade Adult Set Xenon 4092.985.82 Optima Clx Combination Laryngoscope Set F/Optic 4092.989.95 Optima Clx Combi Lary Set F/Optic XLED Handles 4092.989.97			
	Optima Clx Custom Laryngoscope Set 4092.999.99 Sirius Custom Laryngoscope Set 4095.999.99 Optima Clx 3 Mac Blade Adult Set Xenon 4092.975.80			
	Optima Laryngoscope Set 4090.999.95 Optima Clx 3 Mac Blade Adult Set Xenon 4092.975.80 Optima Clx 3 Mac Blade Adult Set XLED 4092.975.85 Optima Clx 2 Miller Blade Paediatric Set Xenon 4092.985.70 Optima Clx 2 Miller Blade Paediatric Set XLED 4092.985.75			

Artur Langiewicz
Przesz Zarządu Cedral Sp. z o.o.

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	2022-06-23
Nazwisko / Name	Artur Langiewicz	Podpis / Signature	 Artur Langiewicz
Prezes Zarządu Cedical Sp. z o.o.			

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 wytwórcą 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
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
	Optima Eclipse			
	Macintosh 2960.175.xx Mac Blade with Xenon Handle 2960.176.xx Optima Eclipse Combo Set Mac3&4 Blades & Handle 2960.177.25			
	Orion			
	Macintosh 2905.150.xx Magill 2905.180.xx Miller 2905.185.xx Miller Neonate 2905.193.xx			
	Orion Lary Handle 'stubby' AA Hk 2905.308.10 Orion Standard Macintosh Lary Set 2905.975.80 Orion Macintosh Laryngoscope Set (4 Blids & 1 Hd1) 2905.980.25			

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

2022-06-23

Nr
Artur Langiewicz

Podpisujący
-6-

Pracownia Zarządu Cedral Sp. z o.o.

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
	Orion Magill Set Standard Hk 2905.983.30 Orion Paediatric Laryngoscope Set 2905.985.70 Orion Combination Set (miller & Mac) 2905.989.95 Orion Miller Set Paediatric 2905.990.20			
	Sirius XL			
	Macintosh Blade 2955.150.xx Miller Blade 2955.185.xx SiriusXL Macintosh Bld 0 Fibre 2955.150.05			
	SiriusXL Macintosh Bld 1 Fibre 2955.150.10 SiriusXL Macintosh Bld 2 Fibre 2955.150.15 SiriusXL Macintosh Bld 3 Fibre 2955.150.20			
	SiriusXL Macintosh Bld 4 Fibre 2955.150.25 SiriusXL Macintosh Bld 5 Fibre 2955.150.30 SiriusXL Miller Bld 00 Fibre 2955.185.03			
	SiriusXL Miller Bld 0 Fibre 2955.185.05 SiriusXL Miller Bld 1 Fibre 2955.185.10 SiriusXL Miller Bld 2 Fibr 2955.185.15			
	SiriusXL Miller Bld 3 Fibre 2955.185.20 SiriusXL Miller Bld 4 Fibre 2955.185.25 Sirius Standard Set Fibre 2955.975.80 Sirius XL Set with XLED Handle 2955.975.85			

Artur Langiewicz

Prezes Zarządu Cedical Sp. z o.o.

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	2022-06-23
Nazwisko / Name	Artur Langiewicz	Podpis / Signature	 Przes Zarządu Codical Sp. z o.o.


- 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

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 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
	Sirius Eclipse			
	Macintosh Blade 2955.175.xx SiriusXL Eclipse Macintosh 2 Blade Fibre 2955.175.15X SiriusXL Eclipse Macintosh 3 Blade Fibre 2955.175.20			
	SiriusXL Eclipse Mac 3 Blade Fibre W/ O Case 2955.175.20X SiriusXL Eclipse Macintosh 4 Blade Fibre 2955.175.25 SiriusXL Eclipse Mac 4 Blade Fibre W/ O Case 2955.175.25X			
	SiriusXL Eclipse Macintosh 2 Blade & Xenon Handle 2955.176.15 SiriusXL Eclipse Macintosh 3 Blade & Xenon Handle 2955.176.20 SiriusXL Eclipse Macintosh 4 Blade & Xenon Handle 2955.176.25			


 Artur Langiewicz
 Prezes Zarządu Codical Sp. z o.o.

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
	SiriusXL Eclipse Macintosh 3 & 4 Blade 2955.177.20 SiriusXL Eclipse Mac 3& 4 Blade & Xenon Handle 2955.177.25 SiriusXL Eclipse Macintosh 2 Blade & XLED Handle 2955.178.15 SiriusXL Eclipse Macintosh 3 Blade & XLED Handle 2955.178.20 SiriusXL Eclipse Mac 4 Blade & XLED Handle 2955.178.25 Sirius Eclipse XLED Set 2955.179.25			
	SiriusXL Eclipse Mac 2,3&4 Blade & Xenon Handle 2955.180.50 Sirius Eclipse Mac 2, 3 & 4 blades & XLED Handle Set 2955.182.50 Laryngoscope Set & XLED Handle (M) & Sirius XL Blade 2,3 & 4 2955.970.10			
	Laryngoscope Set & Xenon Handle-M & Sirius XL & Mac 2, 3 & 4 2955.970.20 Sirius Standard Set Fibre 2955.975.80 Sirius XL Set with XLED Handle 2955.975.85			
	Sirius Paediatric Set Fibre 2955.985.70 Macintosh 2960.175.xx Mac Blade with Xenon Handle 2960.176.xx			
	Orion			
	Small 2905.300.05			Artur Langiewicz
	Medium 2905.300.10			Przedsiębiorstwo Central Sp. z o.o.
	Optima XL			
	Optima XL Handle Medium (C) 3000.300.10			
	Sirius			

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	2022-06-23
Nazwisko / Name	Artur Langiewicz	Podpis / Signature	 Artur Langiewicz Pracownia Zastosowań Medycznych Sp. z o.o.

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, 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
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
	XLED			
	Small AA 3000.500.05 Medium C 3000.500.10 Stubby AA 3000.508.10 Small Recharg AA 3000.580.05 Medium Rechargeable 3000.580.10			
	Optima Light Guides			
	Optima 2961.xxx.xx Optima CLX 2971.xxx.xx Optima 1 X1 Mac 2 Light Guide Only 2961.150.15 Optima 1 X1 Mac 3 Light Guide Only 2961.150.20 Optima 1 X1 Mac 4 Light Guide Only 2961.150.25			
	Batteries			

Artur Langiewicz

Przesłany do Prezesa Zarządu

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Państwowy Zakład Higieny, Główna

2022 -06- 23

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego
-6-

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
	Optima rechargeable Battery 4015.100.xx Timesco R Battery Small AA Size Rechargeable 2.5v 3115.150.20 Timesco R Battery Medium C Size Rechargeable 2.5v 3115.150.50			
	Bulbs			
	Optima Xenon Bulb 3000.900.20 Sirius Xenon Bulb 2955.900.xx XLED Bulbs 3000.950.21 Optima Xl Bulb Xenon (single) 3000.900.21			
	Optima XL Xenon Bulb (single) 3000.900.35 XLED Laryngoscope Bulb LED (Pack of 6) 3000.950.20 XLED Laryngoscope Bulb LED 3000.950.21			
	Optima Bulb No: 31 2.5v Hal Pkt 6 4075.250.20 Orion Laryn Bulb Small 2.5v Tung Pkt 6 2905.325.10 Orion Laryn Bulb Sml 2.5v Tung Per 2905.325.11			
	Orion Laryn Bulb Stand 2.5v Tung Pkt 6 2905.325.20 Orion Laryn Bulb Stand 2.5v Tung Per 2905.325.21			
	Sirius Xl Bulbs Xenon 2.5 Pkt 6 2955.900.20 Sirius Xl Bulbs Xenon 2.5 Per 2955.900.21			

Artur Langiewicz

Prezes Zarządu Cadical Sp. z o.o.

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 2022-06-23

Nazwisko / Name Artur Langiewicz

Podpis / Signature

Cedical Cedical Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 200 lok. 213A, 02-486 Warszawa
REGON: 38583249, NIP: 9532204992 KRS: 000034038
www.cedical.com biuro@cedical.com
Tel: +48 605 053 561

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

Artur Langiewicz

Przes Zarząd Cedical Sp. z o.o.