

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 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	
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	

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

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

3

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 Cedral 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				
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
	Callisto			
	Macintosh DS.3940.150.xx Eclipse DS.3940.175.xx Miller DS.3940.185.xx Robertshaw DS.3940.235.xx Seward DS.3940.240.xx			
	Europa			
	Macintosh DS.2940.150.xx Miller DS.2940.185.xx Robertshaw DS.2950.235.xx			
	Freeway			
	Macintosh 2965.150.xxxx Miller 2965.185.xxxx Freeway Mac 2 Bld & Callisto LED Preload Hd1 (x10) DS.2975.950.15 Freeway Mac 3 Bld & Callisto LED Preload Hd1 (x10) DS.2975.950.20 Freeway Mac 4 Bld & Callisto LED Preload Hd1 (x10) DS.2975.950.25			

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)	35 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Freeway Mill 0 Bld & Callisto LED Preload Hd1(x10) DS.2975.950.30 Freeway Mill 1 Bld & Callisto LED Preload Hd1(x10) DS.2975.950.35			
	Freeway Mac 2 Bld & Callisto LED Compact Hd1 (x10) DS.2975.952.15 Freeway Mac 3 Bld & Callisto LED Compact Hd1 (x10) DS.2975.952.20 Freeway Mac 4 Bld & Callisto LED Compact Hd1 (x10) DS.2975.952.25			
	Freeway Mill 0 Bld & Callisto LED Compact Hd1(x10) DS.2975.952.30 Freeway Mill 1 Bld & Callisto LED Compact Hd1(x10) DS.2975.952.35			
	Europa LED			
	Macintosh DS.2950.150.xx Miller DS.2950.185.xx Set DS.2940.951.xx			
	Europa LED Laryng. Blade Macintosh Infant 0 (x10) DS.2950.150.05 Europa LED Laryng. Blade Macintosh Child 1 (x10) DS.2950.150.10 Europa LED Laryng Blade Macintosh 2 (box10) DS.2950.150.15 Europa LED Laryng Blade Macintosh 3 (box10) DS.2950.150.20			
	Europa LED Laryng Blade Macintosh 4 (box10) DS.2950.150.25 Europa LED Laryng Blade Macintosh 5 (box10) DS.2950.150.30			

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 2022-05-13

Nazwisko / Name Artur Langiewicz Podpis / Signature Artur Langiewicz

Przedsiębiorstwo Medyczne
Pracownia Medyczna 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 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
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 wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Callisto S			
	Medium C box 10 DS.3940.350.10 Medium C Single DS.3940.350.11			
	Callisto LED			
	Box of 10 DS.3940.370.10 Single DS.3940.370.11			
	Callisto Dry Cell and Preloaded			
	Preloaded Compact box 25 DS.3940.460.10 Callisto Compact Preloaded Disp Lary Hdle *Single* DS.3940.460.11 Dry Cell box 25 DS.3940.470.10 Preloaded box 25 DS.3940.480.10 Callisto Preloaded Dispo. Laryn Hdle *Single* DS.3940.480.11			
	Europa S			
	Medium box 10 DS.2940.350.10 Medium Single DS.2940.350.11 Small AA box 10 DS.2940.300.05 Small AA Single DS.2940.300.06			
	Europa E			
	Europa E Preloaded Laryng Hdle for LED Blade DS.2940.390.10			

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

2022-05-13

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego-6-

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

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	05 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Callisto Eclipse			
	Callisto Eclipse Mac 3 Bld & Pre-Loaded Hd1 (Pk5) DS.3950.953.20 Callisto Eclipse Mac 4 Bld & Pre-Loaded Hd1 (Pk5) DS.3950.953.25			
	Callisto			
	LED Pre-loaded Handle and Macintosh Blade 2 DS.3950.950.15 LED Pre-loaded Handle and Macintosh Blade 3 DS.3950.950.20 LED Pre-loaded Handle and Macintosh Blade 4 DS.3950.950.25 Pre-loaded Handle and Miller Blade 0 DS.3950.950.30			
	Pre-loaded Handle and Miller Blade1 DS.3950.950.35 Compact LED Pre-loaded Handle and Macintosh 2 DS.3950.952.15 Compact LED Pre-loaded Handle and Macintosh 3 DS.3950.952.20 Compact LED Pre-loaded Handle and Macintosh 4 DS.3950.952.25			
	Compact LED Pre-loaded Handle and Miller 0 DS.3950.952.30 Compact LED Pre-loaded Handle and Miller 1 DS.3950.952.35 Callisto RS 0 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.935.05			
	Callisto RS 1 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.935.10 Callisto Bld Mac 0 & LED Preloaded Hd1 (Box 10) DS.3950.950.05 Callisto Bld Mac 1 & LED Preloaded Hd1 (Box 10) DS.3950.950.10			
	Callisto Bld Mac 3.5 & LED Preloaded Hd1 (Box 10) DS.3950.950.23 Callisto Bld Mac 5 & LED Preloaded Hd1 (box 10) DS.3950.950.27 Callisto Bld Miller 00 & LED Preloaded Hd1 (Box10) DS.3950.950.28			

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

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według ☐ jej 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

Pracownia Zarządzania
Pracownia Zarządzania Medical 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

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	
Callisto EMS Set & ION Hdl & Mac Bld x3 DS.3940.940.30 Callisto EMS Set with Hdl & S/Scope & Mac Bld x3 DS.3940.940.40 Callisto EMS Set with XLED Hdl & Mac Bld x3 DS.3940.940.50 Callisto EMS Set With Xenon Hdl & Mac Blds x3 DS.3940.940.60	

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

2022-05-13

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego
-6-

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

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	5 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 3) / Generic device name	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Callisto			
	Callisto Bld Miller 2 & LED Preloaded Hd1 (Box 10) DS.3950.950.40 Callisto Bld Miller 3 & LED Preloaded Hd1 (Box 10) DS.3950.950.45 Callisto Mac 0 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.952.05			
	Callisto Mac 1 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.952.10 Callisto Mil 00 Bld & Pre-Loaded Compact DS.3950.952.28 Hd1 (Pk10)			
	Callisto Mil 2 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.952.40 Callisto Mil 3 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.952.45 Callisto RS 0 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.952.55 Callisto RS 1 Bld & Pre-Loaded Compact Hd1 (Pk10) DS.3950.			
	Callisto Adult V2 Hdle (box of 25) DS.3940.450.10 Callisto Mini Hdle (box of 10) DS.3940.490.10 Callisto Laryn Blade Macintosh 0 Sheathed (box10) DS.3940.157.05			

Artur Langiewicz
Prezes 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 wyrobu 1) / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Callisto Laryn Blade Mac1 Sheathed (Box10) DS.3940.157.10 Callisto Laryn Blade Miller 00 Fully Sheathed(x10) DS.3940.190.03 Callisto Laryn Blade Miller 0 Fully Sheathed(x10) DS.3940.190.05			
	Callisto Laryn Blade Miller 0 Fully Sheathed single DS.3940.190.06 Callisto Laryn Blade Miller 1 Fully Sheathed (x10) DS.3940.190.10 Callisto Laryn Blade Miller 1 Fully Sheathed Single DS.3940.190.11			
	Callisto sheath Mil 00 & Pre-Load Compact PK(10) DS.3950.954.28 Callisto sheath Mil 0 & Pre-Load Compact PK(10) DS.3950.954.30 Callisto sheath Mil 1 & Pre-Load Compact PK(10) DS.3950.954.35			
	Easy Bright			
	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 0 DS.2960.952.05 Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 1 DS.2960.952.10 Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 2 DS.2960.952.15			
	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 3 DS.2960.952.20 Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Macintosh 4 DS.2960.952.25 Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 00 DS.2960.952.28			
	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 0 DS.2960.952.30 Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 1 DS.2960.952.35			
	Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 2 DS.2960.952.40 Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 3 DS.2960.952.45 Easy Bright single use blade and preloaded handle set - Miller 4 DS.2960.952.50			
	Single Use Laryngoscope Sets Callisto EMS Set with Hd1 & Mac Bld x3 DS.3940.940.10 Callisto EMS Set & Preloaded Hd1 & Mac Bld x3 DS.3940.940.20 Callisto EMS Set Preload Compact Hd1 & Mac Bld x3 DS.3940.940.25		Artur Langiewicz Prezys 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	2022-05-13
Nazwisko / Name	Artur Langiewicz	Podpis / Signature	Artur Langiewicz

Prezes Zarządu Cedral Sp. z o.o.

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