

## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Ureteral stent set (distal end closed/multiloop/hydrophilic) / Zestaw do szynowania moczowodów (zamknięty od strony nerki/z regulowaną długością/hydrofilny)
	Ureteral stent (long term) / Cewnik do szynowania moczowodów (długoterminowy)
	Stone basket (helical/4-wire) / Koszyki do ekstrakcji kamieni (helikalny/4-drutowy)
	Guide wire (super stiff/straight tip/hydrophilic/nitinol/J-type) / Prowadnice (super sztywna/prosta końcówka/hydrofilna/nitinolowa/typu-J)
	Pigtail nephrostomy set (locking/with needle) / Zestaw do nefrostomii pigtail (z zamkiem/z igłą)
	Nephrostomy pigtail catheter (locking/with needle) / Cewnik do nefrostomii (z zamkiem/z igłą)
	Ureteral catheter (closed end/dual lumen) / Cewnik moczowodowy (zamknięty/dwuświatłowy)
	Ureteral access sheath (dilator set) / Urologiczne koszulki dostępne (zestaw rozszerzaczy)
	Renal sheaths / Koszulki renalne
	Suprapubic catheter set (with balloon) / Zestaw do cystostomii (z balonem)

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 2020-03-09

Nazwisko / Name Boryczko 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,
  - 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.