

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				
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
	M Battery Medium / Akumulator M Średni	08400944CI5552YF	Akumulator dla systemu implantu ślimakowego	0123
	M Battery Large / Akumulator M Duży	08400944CI5553YH	Akumulator dla systemu implantu ślimakowego	0123
	M Standard Battery / Akumulator M Standardowy	08400944CI5555YM	Akumulator dla systemu implantu ślimakowego	0123
	M Battery Charger / Ładowarka M	08400944CI5607YF	Ładowarka dla systemu implantu ślimakowego	0123
	M Waterproof Battery / Wodoodporny Akumulator M	08400944CI5068Y5	Akumulator dla systemu implantu ślimakowego	0123
	M Zn-Air Battery Pak / Komora M dla baterii cynkowo-powietrznych	08400944CI5501XW	Komora baterii dla systemu implantu ślimakowego	0123
	Slim HP Color Cap / Nakładka Slim HP Color Standardowa	08400944CI7131XZ	Nakładka na transmitter systemu implantu ślimakowego	0123
	Slim HP Color Cap large / Nakładka Slim HP Color Duża	08400944CI7132Y3	Nakładka na transmitter systemu implantu ślimakowego	0123
	Slim HP Standard Magnet / Magnes standardowy Slim HP	08400944CI7524YQ	Magnes dla systemu implantu ślimakowego	0123
	Slim HP 3D Magnet / Magnes Slim HP 3D	08400944CI7525YS	Magnes dla systemu implantu ślimakowego	0123

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

Łódź

Data / Date

2021-05-24

Nazwisko / Name

Widomski

Podpis / Signature

SONOVA
Biological Care Polska Sp. z o.o.
146 Łódź ul. Narutowicza 146
tel. (42) 616-26 50
NIP: 526 6

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