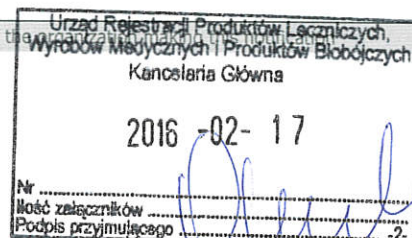


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" 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 entity making the notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany 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 / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Stryker GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Selzach	1.018 Kod pocztowy / Postal code 2545
1.019 Ulica, nr / Street, no. Bohnackerweg 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Lea Wisler	1.022 Telefon / Phone +41 32 641 69 01
1.023 E-mail lea.wisler@stryker.com	1.024 Faks / Fax +41 32 641 66 60

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego 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 Stryker Polska Sp. z o.o.			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated			
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-822		
1.044 Ulica, nr / Street, no. Poleczki 35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box -		
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agata Rusiewicz-Rusińska	1.047 Telefon / Phone (22) 429 55 50		
1.048 E-mail agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com	1.049 Faks / Fax (22) 429 55 60		

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 / ... carrying out performance evaluation	
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 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Agata Rusiewicz-Rusińska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-822
1.066 Ulica, nr / Street, no. Poleczki 35	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box -
1.068 Telefon / Phone (22) 429 55 50	1.069 Faks / Fax (22) 429 55 60

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	80

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 2016-02-05

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature Agata Rusiewicz-Rusińska
Q/EA Manager

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	APEX Blunt Half-Pin (DAWNIEJ: APEX PINS Blunt Half-Pin)
	APEX Cancellous Half-Pin (DAWNIEJ: APEX PINS Cancellous Half-Pin)
	APEX Self-drilling Half Pin (DAWNIEJ: APEX PINS Self-drilling Half Pin)
	APEX Transfixing Pin (DAWNIEJ: APEX PINS Transfixing Pin)
	DYNAMIC JOINT DISTRACTOR II Body Assembly (DAWNIEJ: DYNAMIC JOINT DISTRACTOR DJD II Body Assembly)
	DYNAMIC JOINT DISTRACTOR II Humeral Drill Guide (DAWNIEJ: DYNAMIC JOINT DISTRACTOR DJD II Humeral Drill Guide)
	DYNAMIC JOINT DISTRACTOR II Humeral Guide Pointed Bar (DAWNIEJ: DYNAMIC JOINT DISTRACTOR DJD II Humeral Guide Pointed Bar)
	DYNAMIC JOINT DISTRACTOR II Humeral Guide Screw (DAWNIEJ: DYNAMIC JOINT DISTRACTOR DJD II Humeral Guide Screw)
	DYNAMIC JOINT DISTRACTOR II Storage case (DAWNIEJ: DYNAMIC JOINT DISTRACTOR DJD II Storage case)
	EXETER X-CHANGE Stainless Steel Screw (DAWNIEJ: EXETER X-CHANGE Screw)
	HOFFMANN II COMPACT Compr./Distr. Rod-Rod Coupling (DAWNIEJ: HOFFMANN II COMPACT Compr./DISTRACT Rod)
	HOFFMANN II COMPACT M4 Square Head Screw (DAWNIEJ: HOFFMANN II COMPACT Square Head Screw)
	HOFFMANN II COMPACT Spanner Wrench
	HOFFMANN II COMPACT Stainless Steel Angled Post (DAWNIEJ: HOFFMANN II COMPACT Stainless Steel Angle Post)
	HOFFMANN II COMPACT Stainless Steel Straight Post (DAWNIEJ: HOFFMANN II COMPACT Straight Post Stainless Steel)
	HOFFMANN II Compact STERILE Periarticular Wrist Kit (DAWNIEJ: HOFFMANN II COMPACT STERILE COMPACT PERIARTICULAR/SUPPORT WRIST KIT)
	HOFFMANN II Compact STERILE Wrist Kit (DAWNIEJ: HOFFMANN II Compact STERILE COMPACT WRIST KIT)
	HOFFMANN II COMPACT Storage Case Base (DAWNIEJ: HOFFMANN II COMPACT Storage Case)
	HOFFMANN II COMPACT WRENCH PIN INSERTER (DAWNIEJ: HOFFMANN II COMPACT WRENCH)
	HOFFMANN II Dynamisation TUBE (DAWNIEJ: HOFFMANN II DYNAMISATION/DISTRACTION ROD)

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

 2016 -02- 17

 Nr
 Ilość załączników
 Podpis przyjmującego

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 2016-02-05

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature Agata Rusiewicz-Rusińska
Agata Rusiewicz-Rusińska

- 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.

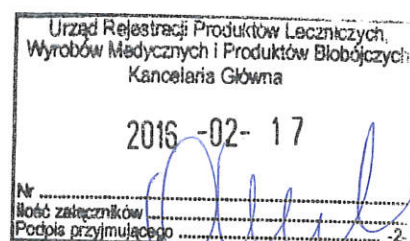
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">2</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	HOFFMANN II M5 Spare Part Screw for Pin Clamp (DAWNIEJ: HOFFMANN II Spare Part Screw for Pin Clamp)
	HOFFMANN II MICRO Storage Case Base (DAWNIEJ: HOFFMANN II MICRO Storage Case)
	HOFFMANN II Stainless Steel Straight Post (DAWNIEJ: HOFFMANN II Straight Post Stainless Steel)
	MINI- HOFFMANN Connecting Rod (DAWNIEJ: HOFFMANN MINI Connecting Rod)
	MINI HOFFMANN Square Spanner Wrench (DAWNIEJ: HOFFMANN MINI Square Spanner Wrench)
	MONOTUBE TRIAX 2 HOLE Pin Clamp, BLUE (DAWNIEJ: TRIAX PIN CLAMP)
	MONOTUBE TRIAX 2 HOLE Pin Clamp, RED (DAWNIEJ: TRIAX PIN CLAMP)
	MONOTUBE TRIAX 2 HOLE Pin Clamp, Yellow (DAWNIEJ: TRIAX PIN CLAMP)
	MONOTUBE TRIAX Biocompression Wrench - BLUE (DAWNIEJ: TRIAX Biocompression Wrench)
	MONOTUBE TRIAX Biocompression Wrench - RED (DAWNIEJ: TRIAX Biocompression Wrench)
	MONOTUBE TRIAX Biocompression Wrench - Yellow (DAWNIEJ: TRIAX Biocompression Wrench)
	MONOTUBE TRIAX CARBON Tube BLUE (DAWNIEJ: TRIAX CARBON Tube)
	MONOTUBE TRIAX CARBON Tube END CAP BLUE (DAWNIEJ: TRIAX CARBON Tube END CAP)
	MONOTUBE TRIAX CARBON Tube END CAP RED (DAWNIEJ: TRIAX CARBON Tube END CAP)
	MONOTUBE TRIAX CARBON Tube END CAP YELLOW (DAWNIEJ: TRIAX CARBON Tube END CAP)
	MONOTUBE TRIAX CARBON Tube RED (DAWNIEJ: TRIAX CARBON Tube)
	MONOTUBE TRIAX CARBON Tube YELLOW (DAWNIEJ: TRIAX CARBON Tube)
	MONOTUBE TRIAX Clamp Screw, Blue (DAWNIEJ: TRIAX Clamp Screw)
	MONOTUBE TRIAX Compression/Distr. Device, BLUE (DAWNIEJ: TRIAX Compr.-Distr. Device)
	MONOTUBE TRIAX Compression/Distr. Device, RED (DAWNIEJ: TRIAX Compr.-Distr. Device)

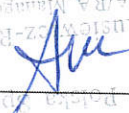


Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-02-05

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

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.

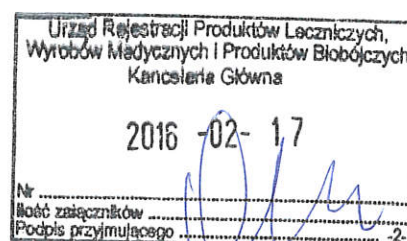
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">3</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	MONOTUBE TRIAX Compression/Distraktion Device, Yellow (DAWNIEJ: TRIAX Compr.-Distr. Device)
	MONOTUBE TRIAX Dynamic Tube Assembly Blue (DAWNIEJ: TRIAX Dynamic Tube Assembly)
	MONOTUBE TRIAX Dynamic Tube Assembly BLUE (DAWNIEJ: TRIAX Dynamic Tube Assembly)
	MONOTUBE TRIAX Dynamic Tube Assembly RED (DAWNIEJ: TRIAX Dynamic Tube Assembly)
	MONOTUBE TRIAX Dynamic Tube Assembly YELLOW (DAWNIEJ: TRIAX Dynamic Tube Assembly)
	MONOTUBE TRIAX Dynamic Tube RED (DAWNIEJ: TRIAX Dynamic Tube)
	MONOTUBE TRIAX Long Handle Wrench, Blue (DAWNIEJ: TRIAX Long Handle Wrench)
	MONOTUBE TRIAX Long Handle Wrench, RED (DAWNIEJ: TRIAX Long Handle Wrench)
	MONOTUBE TRIAX Long Handle Wrench, YELLOW (DAWNIEJ: TRIAX Long Handle Wrench)
	MONOTUBE TRIAX Long Screw, Blue (DAWNIEJ: TRIAX Long Screw)
	MONOTUBE TRIAX O-Ring for Blue Sized Screw (DAWNIEJ: TRIAX O-Ring for Sized Screw)
	MONOTUBE TRIAX O-RING FOR END CAP BLUE (DAWNIEJ: TRIAX O-RING FOR END CAP)
	MONOTUBE TRIAX O-RING FOR END CAP RED (DAWNIEJ: TRIAX O-RING FOR END CAP)
	MONOTUBE TRIAX O-ring for Monotube Blue (DAWNIEJ: TRIAX O-ring for Monotube)
	MONOTUBE TRIAX O-ring for Monotube RED (DAWNIEJ: TRIAX O-ring for Monotube)
	MONOTUBE TRIAX O-ring for Monotube YELLOW (DAWNIEJ: TRIAX O-ring for Monotube)
	MONOTUBE TRIAX O-Ring for Red Sized Screw (DAWNIEJ: TRIAX O-Ring for Sized Screw)
	MONOTUBE TRIAX Pin Clamp Insert, Blue (DAWNIEJ: TRIAX Pin Clamp Insert)
	MONOTUBE TRIAX Reduction Handle, Blue / Red (DAWNIEJ: TRIAX Reduction Handle)
	MONOTUBE TRIAX Short Screw, BLUE/RED (DAWNIEJ: TRIAX Short Screw)



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 2016-02-05

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager

- 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.

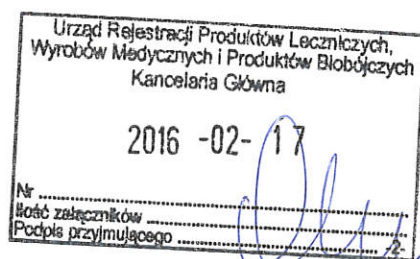
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; float: left; margin-right: 5px;">4</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	MONOTUBE TRIAX Short Screw, RED (DAWNIEJ: TRIAX Short Screw)
	MONOTUBE TRIAX Short Screw, Yellow (DAWNIEJ: TRIAX Short Screw)
	MONOTUBE TRIAX Single Pin Clamp, BLUE (DAWNIEJ: TRIAX Single Pin Clamp)
	MONOTUBE TRIAX Single Pin Clamp, RED (DAWNIEJ: TRIAX Single Pin Clamp)
	MONOTUBE TRIAX Single Pin Clamp, Yellow (DAWNIEJ: TRIAX Single Pin Clamp)
	MONOTUBE TRIAX Sterile Wrist Kit (DAWNIEJ: TRIAX Sterile Wrist Kit)
	MONOTUBE TRIAX Storage case BLUE/RED (DAWNIEJ: TRIAX STORAGE CASE)
	MONOTUBE TRIAX Storage case Yellow (DAWNIEJ: TRIAX STORAGE CASE)
	MONOTUBE TRIAX T-Adaptor Clamp, BLUE (DAWNIEJ: TRIAX T-Adaptor Clamp)
	MONOTUBE TRIAX T-Adaptor Clamp, RED (DAWNIEJ: TRIAX T-Adaptor Clamp)
	MONOTUBE TRIAX T-Adaptor Clamp, Yellow (DAWNIEJ: TRIAX T-Adaptor Clamp)
	MONOTUBE TRIAX Tube to Tube Clamp, BLUE/BLUE (DAWNIEJ: TRIAX TUBE TO TUBE CLAMP)
	MONOTUBE TRIAX Tube to Tube Clamp, BLUE/RED (DAWNIEJ: TRIAX TUBE TO TUBE CLAMP)
	MONOTUBE TRIAX Tube to Tube Clamp, RED/RED (DAWNIEJ: TRIAX TUBE TO TUBE CLAMP)
	MONOTUBE TRIAX Tube to Tube Clamp, Yellow/BLUE (DAWNIEJ: TRIAX TUBE TO TUBE CLAMP)
	MONOTUBE TRIAX Tube to Tube Clamp, Yellow/Yellow (DAWNIEJ: TRIAX TUBE TO TUBE CLAMP)
	ORIGINAL HOFFMANN Predrilling Assembly for Pins (DAWNIEJ: ORIGINAL HOFFMANN Predr. Assembl. for Pins)
	TENXOR Ring To Tube Clamp (BLUE) (DAWNIEJ: TENXOR Ring To Tube Clamp)
	TENXOR Ring To Tube Clamp (red) (DAWNIEJ: TENXOR Ring To Tube Clamp)
	TENXOR Wire Post - Short (DAWNIEJ: TENXOR SHORT WIRE POST)

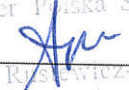


Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-02-05

Nazwisko / Name Agata Rusiewicz-Rusińska

Podpis / Signature 
Stryker Polska Sp. z o.o.
Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager

- 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.