

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 CH
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Stryker GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), 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 Christopher Rogers	1.022 Telefon / Phone +41 32 641 69 50
1.023 E-mail christopher.rogers@stryker.com	1.024 Faks / Fax +41 32 641 69 55

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Stryker European Operations Limited	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Carrigtwohill	1.030 Kod pocztowy / Postal code T45 HX08
1.031 Ulica, nr / Street, no. Anngrove, IDA Buissness & Technology Park	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Nathan VanSweden	1.034 Telefon / Phone +353 (21) 6010444
1.035 E-mail nathan.vansweden@stryker.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.037 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 Karolina Rosłaniec	1.047 Telefon / Phone +48 735 910 558	
1.048 E-mail karolina.roslaniec@stryker.com	1.049 Faks / Fax +48 22 429 55 60	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<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
1.051 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	
Karolina Rosłaniec	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-822
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Poleczki 35	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+48 735 910 558	+48 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	123


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 2021-11-22

Nazwisko / Name Rosłaniec

Podpis / Signature 
Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. 22 429 55 50


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
	Hoffmann® II Dynamisation Tube Ø 20mm / Rura dynamizacyjna	08858251002886TW	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Compression/Distractio Tube Ø 20mm / Pręt kompresyjno- dystrakcyjny	08858251002886TW	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Rod To Rod Coupling 8/8mm / Połączenie pręt-pręt	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Pin To Rod Coupling 8/4-5mm / Połączenie grotu z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Inverted Pin To Rod Coupling 8/4-5mm / Odwrócone połączenie grotu z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Tube to Rod Coupling 20mm / 8mm / Połączenie rury z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 5 Hole Pin Clamp / Klamra do grotów z 5 otworami	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 10 Hole Pin Clamp / Klamra do grotów z 10 otw.	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Pelvic Clamp / Klamra miednicowa	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Stainless Steel Straight Post / Sztyft prosty ze stali nierdzewnej	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Stainless Steel 30° Angled Post / Sztyft kątowy 30° ze stali nierdzewnej	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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
	Hoffmann® II Stainless Steel 90° Angled Post / Sztyft katowy 90° ze stali nierdzewnej	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Rod to Wire Coupling 8 / 1.5 + 2.0mm / Łącznik z mandrynu z drutem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Stabilisation / Reduction Wrench / Klucz do stabilizacji / nastawiania	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Removable Thumbwheel 7/5mm / Odkładane pokrętko	08858251002884TS	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II T-Wrench / Pin Driver 7 mm / 5, 6mm / Klucz T / wkrętak do grotów	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Spanner Wrench 7mm / Klucz	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Storage Case Base / Kaseta podstawowa	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Storage Case Lower Insert / Kaseta - dolna wkładka	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Storage Case Upper Insert / Kaseta - górna wkładka	08858251002885TU	Taca na przyrządy	

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	2021-11-22
Nazwisko / Name	Rosłaniec	Podpis / Signature	 Szymon Polak Sp. z o.o. ul. Polczki 35 02-822 Warszawa tel. 22 429 55 50

- 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 rodzajowa 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	

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
	Hoffmann® II Storage Case Lid / Pokrywka kasety	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Pin To Rod Coupling 4-5/8mm / Połączenie grotu z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Inverted Pin To Rod Coupling 4-5/8mm / Odwrócone połączenie grotu z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Tube to Rod Coupling 20mm/8mm / Połączenie rury z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 5 Hole Pin Clamp 4-6mm / Klamra do grotów z 5 otworami	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 10 Hole Pin Clamp 4-6mm / Klamra do grotów z 10 otw.	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Pelvic Clamp 4-6mm / Klamra miednicowa	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Straight Post 8mm / Szttyft prosty	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 30° Angled Post 8mm / Złącze katowe 30°	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 90° Angled Post 8mm / Złącze katowe 90°	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Cardan Wrench 7 mm / Klucz Cardana	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Compression / Distraction Tube Compact 15mm / Pręt kompresyjno-dystrykcyjny	08858251002886TW	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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
	Hoffmann® II Rod To Rod Coupling Compact 5/5mm / Połączenie pręt-pręt	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Baltimore Rod To Rod Coupling Compact 5/5mm / Połączenie pręt-pręt typu Baltimore	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Pin To Rod Coupling Compact 5/3-4mm / Połączenie grotu z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Rod To Rod Coupling Compact 8/5mm / Połączenie pręt-pręt	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Compr./Distr. Rod-Rod Coupling Compact / Połącz. prętów kompr.-dystrykcyjnych	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 4 Hole Pin Clamp Compact / Klamra do grotów z 4 otw.	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Stainless Steel Straight Post Compact / Szttyft prosty ze stali nierdzewnej	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Stainless Steel 30° Angled Post Compact / Szttyft kątowy 30° ze stali nierdzewnej	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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	2021-11-22
Nazwisko / Name	Rosłaniec	Podpis / Signature	 Szymon Poljak Sp. z o.o. ul. Poleczeki 35 02-822 Warszawa tel. 22 429 55 50

- 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	

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
	Hoffmann® II 4 Hole Peri-Articular Pin Clamp Compact / Klamra do grotów okołostawowa z 4 otw.	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Stabilisation / Reduction Wrench Compact / Klucz do stabilizacji / nastawiania	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II 5mm Wrench/3-4mm Pin Insert Compact 5mm / Klucz 5mm/ Introduktor grotów 3-4mm	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Spanner Wrench Compact 5mm / Klucz	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Storage Case Base Compact / Kasea podstawowa	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Storage Case Insert Compact / Kasea - wkładka	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Storage Case Lid Compact / Pokrywka kasety	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Compression / Distraction Tube Compact MRI ø15mm / Pręt kompresyjno-dystryrakcyjny	08858251002886TW	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Rod To Rod Coupling Compact MRI 5/5mm / Połączenie pręt-pręt	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Pin To Rod Coupling Compact MRI 3-4/5mm / Połączenie grotu z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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
	Hoffmann® II Rod To Rod Coupling Compact MRI 5/8mm / Połączenie pręt-pręt	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Tube to Rod Coupling Compact MRI 15mm/5mm / Połączenie rury z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 4 Hole Pin Clamp Compact MRI 3-4mm / Klamra do grotów z 4 otw.	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Straight Post Compact MRI 5mm / Szyft prosty	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 30° Angled Post Compact MRI 5mm / Złącze katowe 30°	08858251002882TN	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 4 Hole Peri-Articular Pin Clamp Compact MRI 3mm / Klamra do grotów okołostawowa z 4 otw.	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Storage Case Base Compact MRI / Kasetka podstawowa	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Storage Case Insert Compact MRI / Kasetka - wkładka	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Storage Case Lid Compact MRI / Pokrywka kasety	08858251002885TU	Taca na przyrządy	
	Hoffmann® II Rod To Rod Coupling Micro 3/3mm / Połączenie pręt-pręt	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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	2021-11-22
Nazwisko / Name	Rosłaniec	Podpis / Signature	 Supler Polska Sp. z o.o. ul. Polczki 35 02-822 Warszawa tel. 22 429 55 50

- 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	
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
	Hoffmann® II Pin To Rod Coupling Micro 1,65-2/3mm / Połączenie grotu z prętem	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Rod To Rod Coupling Micro 5/3mm / Połączenie pręt-pręt	08858251002879TZ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Multipin Clamp Micro / Klamra na wiele grotów	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II 90° Multipin Clamp Micro / Zacisk wieloobolcowy 90°	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Lengthener Assembly Micro / Zespół wydłużacza	08858251002886TW	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Lengthener Tube Micro / Rurka wydłużacza	08858251002886TW	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Lengthener Pin Clamp Micro / Klamra do grotów wydłużacza	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Lengthener Periarticular Pin Clamp Micro / Przedłużenie klamry gw. okołostawów.	08858251002878TX	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Lengthener Thumb Wheel Micro / Pokrętko wydłużacza	08858251002884TS	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Pin Driver Micro 2mm / Wkrętak do grotowkrętów	08858251002884TS	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Wrench Micro 4mm / Klucz	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Spanner Wrench Micro 4mm / Klucz	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	

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
5	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
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 100mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 150mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 200mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 250mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 300mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 350mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 400mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 450mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 8 x 500mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Small Semi-Circular Curved Rod Ø 8 x 134mm / Pręt półkolisty mały	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Medium Semi-Circular Curved Ø 8 x 174mm / Pręt półkolisty średni	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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
	Hoffmann® II Large Semi-Circular Curved Rod Ø 8 x 214mm / Pręt półkolisty duży	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact MRI Ø5x65mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact MRI Ø5x100mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact MRI Ø5x150mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact MRI Ø5x200mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact MRI Ø5x250mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact MRI Ø5x300mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact Ø 5 x 65mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact Ø 5 x 100mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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	2021-11-22
Nazwisko / Name	Rosłaniec	Podpis / Signature	 Sławek Polska Sp. z o.o. ul. Poleczeki 35 02-822 Warszawa tel. 22 429 55 50

- 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
6	

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
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact Ø 5 x 150mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact Ø 5 x 200mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact Ø 5 x 250mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Compact Ø 5 x 300mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Semi-Circular Curved Rod Compact Ø 5 x 111mm / Preł półkolisty	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Semi-Circular Curved Rod Compact Ø 5 x 146mm / Preł półkolisty	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Original Hoffmann T-Wrench 7 x 88mm / Klucz T	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Square Spanner Wrench 7mm / Klucz kwadratowy	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 3 x 30mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 3 x 40mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 3 x 50mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 3 x 60mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 3 x 90mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 3 x 120mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Ø 3 x 150mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Micro Ø 3 x 30mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Micro Ø 3 x 40mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Micro Ø 3 x 50mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Micro Ø 3 x 60mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Micro Ø 3 x 90mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	

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


Nazwisko / Name

Rosłaniec

Data / Date

2021-11-22

Podpis / Signature


Słupker Polska Sp. z o.o.
ul./Polcecki 35
02-822 Warszawa
tel. 22 429 55 50


- 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiającą jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka
WM1_F4_1.2
- ID: 5887 2237 0569**

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		
7	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
	Hoffmann® II Connecting Rod Micro Ø 3 x 120mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Connecting Rod Micro Ø 3 x 150mm / Łącznik	08858251002883TQ	Zewnętrzny system do stabilizacji ortopedycznej	
	Hoffmann® II Square Spanner Wrench 4mm / Klucz kwadratowy	08858251002884TS	Klucz chirurgiczny	

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	2021-11-22
Nazwisko / Name	Rosłaniec	Podpis / Signature	 Sławek Polska Sp. z o.o. ul. Poleczki 35 02-822 Warszawa tel. 22 429 55 50

- 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 rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

**OD:URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

DATA:2021-11-26

UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia:ePUAP-UPP72346123

Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu:URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Identyfikator adresata:URPLWMiPB

Rodzaj identyfikatora adresata:ePUAP-ID

Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy:KAROLINA ROSŁANIEC

Identyfikator nadawcy:Wychowska

Rodzaj identyfikatora nadawcy:ePUAP-ID

Dane poświadczenia

Data doręczenia:2021-11-26T15:31:04.667

Data wytworzenia poświadczenia:2021-11-26T15:31:04.667

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie:DOK104615438

Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej:Źródło

Wartość informacji uzupełniającej:Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej:Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej:104615438

Rodzaj informacji uzupełniającej:Informacja

Wartość informacji uzupełniającej:Zgodnie z art 39¹ par. 1 k.p.a. pisma powiązane z
przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej:Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej:Zgodnie z art 39¹ par. 1d k.p.a. istnieje możliwość
rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Dane dotyczące podpisu

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do
weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-e91313ac5a65729442979da39beac265 :

referencja ID-e815dc0243518ee411ab839a69822c9b :ID%204844%203508%203701.xml

referencja :#xades-id-4e2e06df2a8e5ee11875bd698928c361