

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 1 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)}
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy 925 B14, 925 B14 WD, Escape B14 U76, Escape B14 U76 WD, Saqitta B14 U76, Saqitta B14 U76 WD
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy Eclips + B14, Eclips + B14 WD, Eclips + 30° U76, Eclips + 30° U76 WD, Eclips X4 90° U76, Eclips X4 90° U76 WD
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy D200 B14 U76, D200 B14 U76 WD, D200 30° U76, D200 30° U76 WD
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy V200 B14 U76, V200 B14 U76 WD, V300 B14 U76, V300 B14 U76, V300 Active B14 U76, V300 Active B14 U76 WD, V300 30° U76, V300 30° U76 WD
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy Serenys U76, Serenys U76 WD, EZ-1 U76, EZ-1 U76 WD, Inovys U76, Inovys U76 WD, Inovys II U76, Inovys II U76 WD
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy Coquille U76
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy Coraille U76
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy Springer U76, Springer U76 WD, Squod U76, Squod U76 WD, Timix U76, Timix U76 WD
	wózek inwalidzki specjalny dziecięcy Rapido U76, Rapido U76 WD, Express U76, Express U76 WD, Navix U76, Navix U76 WD

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 Trzebnica

Data / Date 2015-03-31

Nazwisko / Name Alicja Piekarska

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, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne i Produkty Biobójcze lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

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

2015 -04- 09

Nr
 Ilość załączników
 Podpis przyjmującego Strona / Page / 2 / 1