

## 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 6 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 708 HEM 1, 708 HEM 2 (dawniej: wózek inwalidzki standardowy 708 HEM 1, 708 HEM 2)
	wózek inwalidzki specjalny 750, 750 HEM 2 (dawniej: wózek inwalidzki standardowy 750, 750 HEM 2)
	wózek inwalidzki specjalny D200 30°, D200 30° WD, D200 B14, D200 B14 WD (dawniej: wózek inwalidzki specjalny D200 30°)
	wózek inwalidzki specjalny V300 30°, V300 30° WD, V300 B14, V300 B14 WD, V300 Active B14, V300 Active B14 WD (dawniej: wózek inwalidzki V300 30°)
	wózek inwalidzki specjalny Eclips + 30°, Eclips + 30° WD, Eclips + 90°, Eclips + 90° WD, Eclips + B14, Eclips + B14 WD (dawniej: wózek inwalidzki Eclips + 30°, Eclips + 90°)
	wózek inwalidzki specjalny Eclips X4 30°, Eclips X4 30° WD, Eclips X4 90°, Eclips X4 90° WD, Eclips X4 B14, Eclips X4 B14 WD (dawniej: wózek inwalidzki Eclips X4 30°, Eclips X4 90° WD)
	wózek inwalidzki specjalny Jazz 30°, Jazz 30° WD, Jazz Boreal, Jazz Boreal WD (dawniej: wózek inwalidzki Jazz 30°, Jazz Boreal)
	wózek inwalidzki specjalny Sagitta B14, Sagitta B14 WD (dawniej: wózek inwalidzki do aktywnej rehabilitacji Sagitta SI)

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 2015-03-26  
Nazwisko / Name Alicja Piekarska Podpis / Signature Alicja Piekarska

- 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.

