

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)
	wózek inwalidzki specjalny Forest II, Forest II WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Forest II)
	wózek inwalidzki specjalny Forest 3, Forest 3 WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Forest 3)
	wózek inwalidzki specjalny Forest Narrow, Forest Narrow WD, Forest Narrow II, Forest Narrow II WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Forest Narrow, Forest Narrow II)
	wózek inwalidzki specjalny Forest, Forest WD, Forest Lift (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Forest, Forest Lift)
	wózek inwalidzki specjalny Timix, Timix WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Timix)
	wózek inwalidzki specjalny Tracer, Tracer WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Tracer)
	wózek inwalidzki specjalny Ascend, Ascend WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Ascend)
	wózek inwalidzki specjalny Express, Express WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Express 2000)
	wózek inwalidzki specjalny Rapido, Rapido WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Rapido)
	wózek inwalidzki specjalny Squod, Squod WD, Squod SU, Squod SU WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Squod, Squod SU)
	wózek inwalidzki specjalny Navix, Navix WD (dawniej: wózek inwalidzki elektryczny Navix)

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 

- 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 wdrażanej przez Wydział Lecznictwa, Wyrobów Medycznych i Produktów Ściśniętych Kancelarii Główna
 - 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 brał 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.

