

## 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<br>7<br>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 Altitude (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Altitude)                 |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Coraille (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Coraille)                 |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Charme (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Charme)                     |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Alesia, Alesia WD (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Alesia)          |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Coquille (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Coquil)                   |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Elios (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Elios)                       |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Stylla (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Stylla)                     |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Normandie, Normandie WD (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Normandie) |
|                                    | wózek inwalidzki specjalny Regina (dawniej: wózek inwalidzki pielęgnacyjny Regina)                     |

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 Trzebница 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.

