

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)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich Eclips X2, Eclips X2 WD, Eclips X2 U76, Eclips X2 U76 WD (dawniej: Eclips X2)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich Eclips X5, Eclips X5 WD, Eclips X5 U76, Eclips X5 U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki Eclips X5)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich Eclips XXL, Eclips XXL WD (dawniej: wózek inwalidzki Eclips XXL)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich Eclips +, Eclips + WD, Eclips + U76, Eclips + U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki Eclips +)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich Eclips X4, Eclips X4 WD, Eclips X4 U76, Eclips X4 U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki Eclips X4)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich V300, V300 WD, V300 U76, V300 U76 WD, V300 Active, V300 Active WD, V300 Active U76, V300 Active U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki standardowy V300, V300 Active)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich Escape, Escape WD, Escape U76, Escape U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki do aktywnej rehabilitacji Escape)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich AlteroxX (dawniej: wózek inwalidzki AlteroxX)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich Sagitta, Sagitta WD, Sagitta U76, Sagitta U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki do aktywnej rehabilitacji Sagitta)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich V200, V200 WD, V200 U76, V200 U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki standardowy V200)
	wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich D200, D200 WD, D200 U76, D200 U76 WD, D400, D400 WD, D400 U76, D400 U76 WD (dawniej: wózek inwalidzki standardowy D200, D400)

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 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.

ID: 2009 1244 2611

WM1_F4_1.2

Strona / Page 1 / 1

