**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia**

**z dnia … 2015 r. (poz. ...)**

**Załącznik nr 1**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *WZÓR* | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Formularz dla podmiotów** / Form for organizations | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **A.** | | **Identyfikacja właściwego organu** / Identification of the Competent Authority | | | | | | | |
| **1.001** | | **Kod** /Code | | | | | | | |
| **PL/CA01** | | | | | | | | | |
| **1.002** | | **Nazwa w języku miejscowym – po polsku** / Name in local language – in Polish | | | | | | | |
| **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** | | | | | | | | | |
| **1.003** | | **Nazwa po angielsku** / Name in English | | | | | | | |
| **The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products** | | | | | | | | | |
| **1.004** | | **Kod kraju** / Country code | | | **1.005** | **Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city | | | |
| **PL** | | | | |  | | | | |
| **1.006** | | **Ulica, nr** / Street, no. | | | **1.007** | **Telefon** / Phone | | | |
|  | | | | | **+48 22 4921100** | | | | |
| **Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem** / Please fill in fields with a white background only | | | | | | | | | |
| **B.** | | **Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia** / Identification of notification | | | | | | | |
| **1.008** | | **Data wpływu** / Date of notification | | | **1.009** | **Numer referencyjny** / Reference number | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| **1.010** | | **Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia** / Notification type | | | | | | | |
| 🞎🞎🞎 | **1.**  **2.**  **3.** | | **Pierwsze dla wyrobu** / First for device  **Zmiana danych podmiotu** / Change of entity details  **Zmiana danych wyrobu** / Change of device details | | | | | | |
| **1.011** | | **W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie** In case of change of entity details please indicate the data being changed | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **1.012** | | **Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia** / Status of the organization making this notification | | | | | | | |
| 🞎🞎🞎🞎🞎🞎🞎🞎 | **W**  **A**  **I**  **D**  **Z**  **S**  **O**  **L** | | **- Wytwórca** / Manufacturer  **- Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative  **- Importer** / Importer  **- Dystrybutor** / Distributor  **- Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack  **- Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack  **- Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania** / Organization carrying out performance evaluation  **- Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **ID: 0000 0000 0000** | | | | WM1\_F1\_1.3 | | | | **Strona** – Page **1 / 3** | |
| **C.** | | **Identyfikacja wytwórcy** / Identification of the manufacturer | | | | | | | |
| **1.013** | | **Numer referencyjny** / Reference number | | | | | **1.014** | | **Kod kraju** / Country code |
|  | | | | | | |  | | |
| **1.015** | | **Nazwa wytwórcy, pełna** / Name of the manufacturer, in full | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **1.016** | | **Nazwa wytwórcy, skrócona** / Name of the manufacturer, abbreviated | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **1.017** | | **Miasto** / City | | | | | **1.018** | | **Kod pocztowy** / Postal code |
|  | | | | | | |  | | |
| **1.019** | | **Ulica, nr** / Street, no. | | | | | **1.020** | | **Skrytka pocztowa** / PO Box |
|  | | | | | | |  | | |
| **Osoba do kontaktu** / Contact person | | | | | | | | | |
| **1.021** | | **Imię i nazwisko** / Full name | | | | | **1.022** | | **Telefon** / Phone |
|  | | | | | | |  | | |
| **1.023** | | **E-mail** | | | | | **1.024** | | **Faks** / Fax |
|  | | | | | | |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.** | **Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela** / Identification of the authorized representative | | |
| **1.025** | **Numer referencyjny** / Reference number | **1.026** | **Kod kraju** / Country code |
|  | |  | |
| **1.027** | **Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna** / Name of the authorized representative, in full | | |
|  | | | |
| **1.028** | **Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona** / Name of the authorized representative, abbreviated | | |
|  | | | |
| **1.029** | **Miasto** / City | **1.030** | **Kod pocztowy** / Postal code |
|  | |  | |
| **1.031** | **Ulica, nr** / Street, no. | **1.032** | **Skrytka pocztowa** / PO Box |
|  | |  | |
| **Osoba do kontaktu** / Contact person | | | |
| **1.033** | **Imię i nazwisko** / Full name | **1.034** | **Telefon** / Phone |
|  | |  | |
| **1.035** | **E-mail** | **1.036** | **Faks** / Fax |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.** | **Identyfikacja ...** / Identification of the ... | | | | | **1.037** | | | 🞎 **I - ... importera** / ... importer  🞎 **D - ... dystrybutora** / ... distributor |
| **1.038** | **Numer referencyjny** / Reference number | | | | | **1.039** | | | **Kod kraju** / Country code |
|  | | | | | | **PL** | | | |
| **1.040** | **Nazwa importera lub dystrybutora, pełna** / Name of the importer or distributor, in full | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **1.041** | **Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona** / Name of the importer or distributor, abbreviated | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **1.042** | **Miasto** / City | | | | | **1.043** | | | **Kod pocztowy** / Postal code |
|  | | | | | |  | | | |
| **1.044** | **Ulica, nr** / Street, no. | | | | | **1.045** | | | **Skrytka pocztowa** / PO Box |
|  | | | | | |  | | | |
| **Osoba do kontaktu** / Contact person | | | | | | | | | |
| **1.046** | **Imię i nazwisko** / Full name | | | | | **1.047** | | | **Telefon** / Phone |
|  | | | | | |  | | | |
| **1.048** | **E-mail** | | | | | **1.049** | | | **Faks** / Fax |
|  | | | | | |  | | | |
|  | | | |  | | |  | | |
| **ID: 0000 0000 0000** | | | | WM1\_F1\_1.3 | | | **Strona** – Page **2 / 3** | | |
| **F.** | **Identyfikacja ...** / Identification of the organization ... | | | | | | | | |
| **1.050** | 🞎🞎🞎🞎 | **Z**  **S**  **O**  **L** | **... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy** / ... assembling system or procedure pack  **... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  **... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania** / ... carrying out performance evaluation  **… laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device | | | | | | |
| **1.051** | **Numer referencyjny** / Reference number | | | | **1.052** | | | **Kod kraju** / Country code | |
|  | | | | | **PL** | | | | |
| **1.053** | **Nazwa podmiotu, pełna** / Name of the organization, in full | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **1.054** | **Nazwa podmiotu, skrócona** / Name of the organization, abbreviated | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **1.055** | **Miasto** / City | | | | **1.056** | | | **Kod pocztowy** / Postal code | |
|  | | | | |  | | | | |
| **1.057** | **Ulica, nr** / Street, no. | | | | **1.058** | | | **Skrytka pocztowa** / PO Box | |
|  | | | | |  | | | | |
| **Osoba do kontaktu** / Contact person | | | | | | | | | |
| **1.059** | **Imię i nazwisko** / Full name | | | | **1.060** | | | **Telefon** / Phone | |
|  | | | | |  | | | | |
| **1.061** | **E-mail** | | | | **1.062** | | | **Faks** / Fax | |
|  | | | | |  | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.** | **Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification  **Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 Kpa**  To be filled in by person acting as a proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure | | |
| **1.063** | **Imię i nazwisko** / Full name | | |
|  | | | |
| **1.064** | **Miasto** / City | **1.065** | **Kod pocztowy** / Postal code |
|  | |  | |
| **1.066** | **Ulica, nr** / Street, no. | **1.067** | **Skrytka pocztowa** / PO Box |
|  | |  | |
| **1.068** | **Telefon** / Phone | **1.069** | **Faks** / Fax |
|  | |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **H.** | **Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem** / Number of devices covered by this notification  **Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza** Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type | |
| **1.070** | **Liczba dołączonych załączników nr 2** / Number of attached forms no. 2 |  |
| **1.071** | **Liczba dołączonych załączników nr 3** / Number of attached forms no. 3 |  |
| **1.072** | **Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych załącznikach nr 4** / Number of devices listed in attached forms no. 4 |  |

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 |  | | **Data** / Date | |  |
| **Nazwisko** / Name |  | | **Podpis** / Signature | |  |
|  | | | | | |
| **ID: 0000 0000 0000** | | WM1\_F1\_1.3 | | **Strona** – Page **3 / 3** | |

**Załącznik nr 2**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *WZÓR* | | | | |
| **Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych**  Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs | | | | |
| **Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem** / Please fill in fields with a white background only | | | | |
| **A.** | **Identyfikacja zgłoszenia** / Identification of notification | | | |
| **2.001** | **Numer referencyjny załącznika nr 1** / Reference number of form no. 1 | **2.002** | **Numer kolejny załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia** Ordinal number of form no. 2 within this notification | |
|  | |  |
| **2.003** | **Numer referencyjny** / Reference number | **2.004** | **Rodzaj zgłoszenia** / Notification type | |
|  | | 🞎 **Pierwsze** / First | | 🞎 **Zmiana** / Change |
| **2.005** | **W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie** In case of change of device details please indicate the data being changed | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B.** | | **Identyfikacja wyrobu** / Identification of device | | | | | | | |
| **2.006** | | **Typ wyrobu** / Device type | | | | | | | |
| 🞎 **Wyrób oznakowany znakiem CE** CE marked device | | | | 🞎 **Wyrób na zamówienie** Custom-made device | | | 🞎 **System lub zestaw zabiegowy** System or procedure pack | | |
| **2.007** | | **Klasyfikacja** / Classification | | | | | | **2.008** | **Reguła (jeśli dotyczy)** Rule (where applicable) |
| 🞎🞎🞎🞎🞎🞎🞎🞎 | **1.**  **2.**  **3.**  **4.**  **5.**  **6.**  **7.**  **8.** | | **Aktywny wyrób medyczny do implantacji** / Active implantable medical device  **Wyrób medyczny klasy I** / Class I medical device  **Wyrób medyczny klasy I,** **sterylny** / Class I medical device, sterile  **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową** / Class I medical device with measuring function  **Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny** / Class I medical device with measuring function, sterile  **Wyrób medyczny klasy IIa** / Class IIa medical device  **Wyrób medyczny klasy IIb** / Class IIb medical device  **Wyrób medyczny klasy III** / Class III medical device | | | | |  | |
| **2.009** | | **Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device1) | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **2.010** | | **Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane)** / Alternative names of the same device (if used) | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **2.011** | | **Typ, model, wersja wykonania** / Type, model, make | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **ID: 0000 0000 0000** | | | | WM1\_F2\_1.1 | | | | | **Strona** – Page **1 / 3** |
| **B.** | | **Identyfikacja wyrobu (cd.)** / Identification of device (cont.) | | | | | | | |
| **2.012** | | **Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury** Name of applied, internationally recognized nomenclature | | | **2.013** | **Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury**  Code of generic device group according to applied nomenclature | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| **Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie** / Short description and intended purpose of the device | | | | | | | | | |
| **2.014** | | **W języku miejscowym – po polsku** / In local language – in Polish | | | **2.015** | **Po angielsku** / In English | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| **2.016** | | **Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)** Conformity checked by notified body number ... (where applicable) | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.** | **Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  Identification of contact person for medical incident issues | | | | |
| **2.017** | **Imię i nazwisko** / Full name | | **2.018** | **Telefon** / Phone | |
|  | | |  | | |
| **2.019** | **E-mail** | | **2.020** | **Faks** / Fax | |
|  | | |  | | |
|  | |  | | |  |
| **ID: 0000 0000 0000** | | WM1\_F2\_1.1 | | | **Strona** – Page **2 / 3** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.** | **Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**  Information concerning composition of the system or procedure pack  **Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego** Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack | | | | |
| **2.021** | **Nazwa handlowa wyrobu2)**  Trade name of device | **2.022** | **Nazwa i adres wytwórcy**  Name and address of manufacturer | **2.023** | **Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)**  Name and address of authorized  representative (where applicable) |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |

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 |  | | **Data** / Date | |  |
| **Nazwisko** / Name |  | | **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 zgłoszeniu, 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 przewidzianego zastosowania,  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,  - tę samą klasyfikację,  - 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,  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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: 0000 0000 0000** | | WM1\_F2\_1.1 | | **Strona** – Page **3 / 3** | |

**Załącznik nr 3**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *WZÓR* | | | | |
| **Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**  Form for in vitro diagnostic medical devices | | | | |
| **Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem** / Please fill in fields with a white background only | | | | |
| **A.** | **Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia** / Identification of notification | | | |
| **3.001** | **Numer referencyjny załącznika nr 1** / Reference number of form no. 1 | **3.002** | **Numer kolejny załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia** Ordinal number of form no. 3 within this notification | |
|  | |  |
| **3.003** | **Numer referencyjny** / Reference number | **3.004** | **Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia** / Notification type | |
|  | | 🞎 **Pierwsze** / First | | 🞎 **Zmiana** / Change |
| **3.005** | **W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie** In case of change of device details please indicate the data being changed | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B.** | | **Identyfikacja wyrobu** / Identification of device | | | | | | | | | |
| **3.006** | | **Typ wyrobu** / Device type | | | | | **3.007** | **Wyrób „nowy”** / “New” device | | |
| 🞎 **1. Wyrób oznakowany znakiem CE** **/** CE marked device  🞎 **2. Wyrób do oceny działania** / Device for performance evaluation  🞎 **3. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium** / Laboratory produced in home IVD device | | | | | | | 🞎 **Tak** / Yes  🞎 **Nie** / No | | | | |
| **3.008** | | **Kwalifikacja** / Classification | | | | | | | | | |
| 🞎🞎🞎🞎 | **1.**  **2.**  **3.**  **4.** | | **Wyrób wymieniony w wykazie A** / Device listed in List A  **Wyrób wymieniony w wykazie B** / Device listed in List B  **Wyrób do samokontroli** / Device for self-testing  **Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli)**  Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing) | | | | | | | | |
| **3.009** | | **Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device1) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **3.010** | | **Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane)** / Alternative names of the same device (if used) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **3.011** | | **Typ, model, wersja wykonania** / Type, model, make | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **ID: 0000 0000 0000** | | | | WM1\_F3\_1.1 | | | | | | **Strona** – Page **1 / 3** | |
| **B.** | | **Identyfikacja wyrobu (c.d.)** / Identification of device (cont.) | | | | | | | | | |
| **3.012** | | **Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury** Name of applied, internationally recognized nomenclature | | | **3.013** | **Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury**  Code of generic device group according to applied nomenclature | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | |
| **Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie** / Short description and intended purpose of the device | | | | | | | | | | | |
| **3.014** | | **W języku miejscowym – po polsku** / In local language – in Polish | | | **3.015** | **Po angielsku** / In English | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | |
| **3.016** | | **Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ...**  Conformity checked by notified body number ... | | | **3.017** | **Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi** Device in conformity with Common Technical Specifications | | | | | |
|  | | | | | 🞎 **Tak** / Yes | | | | 🞎 **Nie** / No | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.** | **Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  Identification of contact person for medical incident issues | | | | |
| **3.018** | **Imię i nazwisko** / Full name | | **3.019** | **Telefon** / Phone | |
|  | | |  | | |
| **3.020** | **E-mail** | | **3.021** | **Faks** / Fax | |
|  | | |  | | |
|  | | | | | |
| **ID: 0000 0000 0000** | | WM1\_F3\_1.1 | | | **Strona** – Page **2 / 3** |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.** | **Informacje dotyczące procedur oceny działania** / Information concerning performance evaluation procedures  **Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania** / Applies to devices for performance evaluation only |
| **3.022** | **Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania** Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation |
|  | |
| **3.023** | **Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli – lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami** Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing – the location and number of lay persons involved |
|  | |
| **3.024** | **Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie** Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices |
|  | |

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 |  | | **Data** / Date | |  |
| **Nazwisko** / Name |  | | **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 zgłoszeniu lub 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 przewidzianego zastosowania,  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,  - tę samą 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,  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń. | | | | | |
|  | |  | |  | |
| **ID: 0000 0000 0000** | | WM1\_F3\_1.1 | | **Strona** – Page **3 / 3** | |

**Załącznik nr 4**

*WZÓR*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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** 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 device1),2) |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |

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 |  | | **Data** / Date | |  |
| **Nazwisko** / Name |  | | **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 przewidzianego zastosowania,  - 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: 0000 0000 0000** | | WM1\_F4\_1.1 | | **Strona** – Page **1 / 1** | |