**Załącznik nr 4**

# 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>Ordinal number of form no. 4 within this notification<br>1 | **4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1** / Reference number of form no. 1 |

**B. Wykaz wyrobów** / List of devices

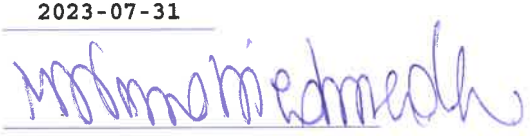
| **4.003 Nr referencyjny** / Ref. no | **4.004 Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device 1), 2) | **4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany** / Basic UDI-DI code, if applicable | **4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1** / Generic device name 3) | **4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy** / Identification number of the notified body, if applicable |
|---|---|---|---|---|
| | Steel Separating Strips | ++E165ROT1ROSS4001EM | Stalowe paski rozdzielające | |

* 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 Warszawa

**Data** / Date 2023-07-31

**Nazwisko** / Name Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

**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.
3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka