

## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>  	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">STERISEPT PLUS</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">BACTICID AF WIPES</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERISEPT INSTRU</div>

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 SOWLANY Data / Date 2019-11-14

Nazwisko / Name RADLOVSKA **Biachem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowlanach przy ul. Alejkowej 21 Podpis: 55 528 81**  
 wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074 o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł, NIP 966-211-56-98, REGON 368453340  
**Marina Radlovska**  
*Radlovska*  
**PREZES ZARZĄDU**

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 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.

