



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

KD Medical GmbH
Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin

Wasz nr ref./pismo z

Nasz nr ref./nazwa
713330445_CL

Tel.-nr wewn./E-mail
Katarzyna.dziadosz@tuvsud.com

Fax-nr wewn.

Data
2024-04-11

Strona
1 z 21

**TÜV SÜD Product Service GmbH
List potwierdzający
CL 037875 0054 Rev. 00**

Odniesienie: 713330445_CL

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (w dalszej części określane jako MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie danych NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i zawarliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: DE-MF-000007458

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, określono w poniższych tabelach.

- Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747

TUV®



- Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że
- producent zawarł pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub wyłączenie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Terminy przejściowe zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR, przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, o funkcji pomiarowej
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Informacje na temat ważności listu potwierdzającego można znaleźć na stronie www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_037875_0054_Rev.00

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-04-11

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[Usługi medyczne i zdrowotne]

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[Usługi medyczne i zdrowotne]

[podpis nieczytelny]

Katarzyna Dziadosz (11 kwietnia 2024 13:53 GMT+2)

[podpis nieczytelny]

Katarzyna Dziadosz
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności (CARE)

Claus Matthias Mumme
Specjalista ds. oceny wniosków



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
4031881G10-08bIIaX6 KD-DRIP Indywidualny kod towarowy: 430224 430231 430255 430262 430279 430286 430293	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-08IIaLU KD-DRIP Indywidualny kod towarowy: 430415 430422 430200 430446	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07aIIaWL KD-FIX Indywidualny kod towarowy: 762141M 762165M 762172M 762189M 762202M 762226M 762240M 766125M 769294M	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
777633M 766217M 766224M 766231M 766248M 766255M 766262M 766279M 766286M 777565M 777589M			Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07cIIaX2 KD-FIX Indywidualny kod towarowy: 781913 781920 781937 781944 781951 781968 781975 781982	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następn. sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07aIIaWL KD-FIX + Indywidualny kod towarowy: 762141A 762165A 762189A 762202A 762226A 762240A 766125A 766217A 766224A 766231A 766248A 766255A 766262A 766279A 766286A 777565A	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następn. sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
4031881G10-07aIIaWL KD-FIX MONO Indywidualny kod towarowy: 766378M 766385M 766392M 766408M 766415M 766422M 766439M 766446M 777749M 777763M 766538M 766545M 766552M 766569M 766576M 766583M 766590M 766606M 777602M 777626M	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07aIIaWL KD-FIX MONO + Indywidualny kod towarowy: 766378A 766385A 766392A 766408A 766415A 766422A 766439A 766446A 777749A 766538A 766545A 766552A 766569A 766576A 766583A 766590A 777602A	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07aIIaWL	<input type="checkbox"/> Klasa III	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób:



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
KD-FIX SOLO Indywidualny kod towarowy: 766699 766705 766712 766729 766736 766743 766750 766767 777787 777800 766699M 766705M 766712M 766729M 766736M 766743M 766750M 766767M 777787M 777800M 777381M 777398M 777404M 777428M 777442M 777459M 777466M 766927M 777411M 777435M	<input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07bIIaWT KD-FIX-MONO SAFETY Indywidualny kod towarowy: 767337 767344 767351 767368 767375 767382 767399 767405 777886	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
777909 767498 767504 767511 767528 767535 767542 767559 777305 777329			Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07bIIaWT KD-FIX-MONO SAFETY+ Indywidualny kod towarowy: 767337A 767344A 767351A 767368A 767375A 767382A 767399A 777886A 767498A 767504A 767511A 767528A 767535A 767542A 767559A 777305A 777329A	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07bIIaWT KD-FIX-MONO SAFETY PRO Indywidualny kod towarowy: 767528B 767535B 767542B 767559B 777305B	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
			Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07bIIaWT KD-FIX-SAFETY Indywidualny kod towarowy: 767016 767023 767030 767047 767054 767061 767078 767085 769096 777862 767177 767184 767191 767207 767214 767221 767238 767245 769102 769270	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07bIIaWT KD-FIX-SAFETY + Indywidualny kod towarowy: 767016A 767023A 767030A 767047A 767054A 767061A 767078A 769096A 767177A 767184A 767191A 767207A 767214A 767221A 767238A 769102A 769270A	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
4031881G10-07bIIaWT KD-FIX-SAFETY PRO Indywidualny kod towarowy: 767207B 767214B 767221B 767238B 769102B	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-07bIIaWT KD-FIX-SOLO SAFETY Indywidualny kod towarowy: 777961 777978 777985 778005 778029 778036 778043 778050 777992 778012	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-09IIaM3 KD-FLEX Indywidualny kod towarowy: 773468M 773475M 773482M 773499M 773505M 773512M 769171M 773468 773475 773482 773499 773505 773512	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
769171			
4031881G10-09IIaM3 KD-FLEX PLUS Indywidualny kod towarowy: 773741	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-06aIIaW9 KD-FLEXOLINE Indywidualny kod towarowy: 771280D 771303D 771204D 771327D 771228D 771242D 771341D 771624D 771266D 771365D 771389D	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-03aIIaV8 KD-FLY Indywidualny kod towarowy: 741801D 741900D 742006D 742105D 742204D 742303D 742402D 742501D 742525D 742549D 742563D	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następ. sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
742600D 742709D 742723D 742747D 742761D 741801 741900 742006 742105 742204 742303 742402 742501 742525 742549 742563 742600 742709 742723 742747 742761			
4031881G10-03bIIaVF KD-FLY SAFETY Indywidualny kod towarowy: 917947 917954 917961 917978 917985 917992 918005 918012 918029 918036 918043 918050 918067 918074 918081 918098 919903 919910 914175 914182 917947D 917954D	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
917961D 917978D 917985D 917992D 918005D 918012D 918029D 918036D 918043D 918050D 918067D 918074D 918081D 918098D 919903D 919910D 914175D 914182D			
4031881G10-04bIIaVS KD-JECT Indywidualny kod towarowy: 802229 802236 805220 805237 805244 810224 820223 872475 802229B 805220C 805244B 810224C 871683C	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator zgodny z poprzednią jednostką notyfikowaną	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-04fIIaWN KD-JECT Indywidualny kod towarowy: 802236K 802229K 805220K 805237K 805244K 810224K 820223K	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator zgodny z poprzednią jednostką notyfikowaną	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
	<input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.		przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-04aIIaVK KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 802342 802441 803349 803448 805343 805350 805367 805442 805459 805466 810347 810361 810446 820025 820346 820445 820667 821343 822647 831342 831359 831366 831786 831793 870464 870471 870709 871263 871379 872536 873151 873168 875483	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następn. sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-04cIIaVZ KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 802441R	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następn. sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
803448R 805442R 805459R 805466R 810446R 820445R	<input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<p>W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej</p>	<p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1</p> <p>Dowód nr 1; Właściwy organ nr</p> <p>Dowód nr 2; Właściwy organ nr</p>
4031881G10-04eIIaWF KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 802359 803356 805374 805381 805398 810354 820353 865637 871737 873281	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD</p> <p>Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1</p> <p>Dowód nr 1; Właściwy organ nr</p> <p>Dowód nr 2; Właściwy organ nr</p>
4031881G10-05aIIaVW KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 870082 870105 870129 870143 870167 870181 870198 870204 870303 870334 870365 870396 870501 870518 870525 870532 870549 870747 873267	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewylęczone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wylęczone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD</p> <p>Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1</p> <p>Dowód nr 1; Właściwy organ nr</p> <p>Dowód nr 2; Właściwy organ nr</p>
4031881G10-05bIIaW5	<input type="checkbox"/> Klasa III	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie:



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
KD-JECT III Indywidualny kod towarowy: 801345 811344 831373 831380 831397 831700 831724 831755 831762 831779 870600	<input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-06aIIaW9 KD-LINE Indywidualny kod towarowy: 770283D 770306D 770207D 770320D 772256D 770221D 770245D 770344D 770627D 770269D 770368D 770382D 772263D 770283F 770306F 770207F 770320F 772256F 770221F 770245F 770344F 770627F 770269F 770368F 770382F 772263F	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-06bIIaWG	<input type="checkbox"/> Klasa III	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
KD-LINE Indywidualny kod towarowy: 770849D 770863D 770825D 770764D 773406D 770641D 770788D 770887D 776018A 776025A 776032A	<input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-04aIIaVK Strzykawki KDM Indywidualny kod towarowy: 821107 906132 906149 906156 906163 906170 906187 906194 906200 906217 906224 906330 906347 906736 906743 906750 906767 906958 908037 908051 908068 908075 908136 908150	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-04dIIaW8 Strzykawki KDM Indywidualny kod towarowy:	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone)	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
906316	<input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-05aIIaVW Strzykawki KDM Indywidualny kod towarowy: 906255 906262 906286 906293 906309	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-05bIIaW5 Strzykawki KDM Indywidualny kod towarowy: 906248 906774 906972 906996 908112 908174	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-11IIaKN Przyrządy do transfuzji KDM Indywidualny kod towarowy: 525524D 525203D	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposobie: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
	<input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<p>W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej</p>	<p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1</p> <p>Dowód nr 1; Właściwy organ nr</p> <p>Dowód nr 2; Właściwy organ nr</p>
4031881G10-10IIaKF KD-OBT Indywidualny kod towarowy: 768952 768969 768976 768983 768990 769003 768952M 768969M 768976M 768983M 768990M 769003M	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: <p>W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-02bIIaV4 KD-PENOFINE Indywidualny kod towarowy: 919965 919972 920183 920190 919996 920008 920015 920220 920022 920039 920046	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy: <p>W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywami lub <input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1; Właściwy organ nr Dowód nr 2; Właściwy organ nr
4031881G10-02aIIaUV KD-PENOFINE Indywidualny kod towarowy: 904206 904213	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb do implantacji (niewyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / klasa IIb do implantacji (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD Indywidualny kod towarowy:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następnym sposób: G1 037875 0044 Rev. 01 lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy - wyrób nie wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami



Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
904220 904237 907009 907016 907023 907030 904244 904251 908303 904268 904275 904282 910719 914014 914021 910733 904206T 904213T 904220T 904237T 907009T 907016T 907023T 907030T 904244T 904251T 908303T 904268T 904275T 904282T 910719T 916124T 914014T 914021T 910733T	<input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wyroby klasy III do implantacji wykonane na zamówienie <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I.	<p>W przypadku przekazania identyfikator według poprzedniej jednostki notyfikowanej</p>	<p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał certyfikat zgodnie z MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1</p> <p>Dowód nr 1; Właściwy organ nr</p> <p>Dowód nr 2; Właściwy organ nr</p>



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana podczas sprawdzenia wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Odniesienie(-a) do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer jedn. notyfikowanej (NB)
Nie dotyczy Wszystkie wyroby wchodzące w zakres są ujęte w tabeli 1	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

**Historia wersji listu potwierdzającego**

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH do każdej wersji listu	Działanie
2024-04-11	713330445_CL	Wydanie początkowe