

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">BACTICID AF</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 2018-08-06

Nazwisko / Name Radlovska Podpis / Signature Marina Radlovska
 PREZES ZARZĄDU

Biachem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowlanach
 przy ul. Alejkowej 21 lok. B9, 15-528 Białystok
 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
 tel/fax 85 661 21 21

- 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.

