

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification	

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	
	TRULON	8903837H0102010101ZV	Sterylny, niewchłaniający, monofilamentowy, szew chirurgiczny, wykonany z poliamidu	2265	
	TRUSILK	8903837H01020202032L	Sterylny, niewchłaniający, pleciony, szew chirurgiczny, wykonany z jedwabiu	2265	
	TRUSTEEL	8903837H01020201012B	Sterylny, niewchłaniający, monofilamentowy, szew chirurgiczny, wykonany ze stali nierdzewnej	2265	
	TRUSYNTH FAST	8903837H0101010202ZK	Sterylny, szybko wchłaniający, pleciony, powlekany szew chirurgiczny, wykonany z Poliglaktyny 910	2265	
	TRUSYNTH	8903837H0101010202ZK	Sterylny, wchłaniający, pleciony, powlekany szew chirurgiczny, wykonany z Poliglaktyny 910	2265	
	TRUBEARB	-	Sterylny, wchłaniający, bezwęzłowy, monofilamentowy szew chirurgiczny, wykonany z polidiodksanonu	2265	

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
	MONOGLYDE	8903837H0101010103ZG	Sterylny, wchłaniający, monofilamentowy szew chirurgiczny, wykonany z poliglekaptanu 25	2265
	PD SYNTH	8903837H0101010101ZC	Sterylny, wchłaniający, monofilamentowy szew chirurgiczny, wykonany z polidoksanonu	2265
	TRUBOND	8903837H0102010202Z7	Sterylny, niewchłaniający, pleciony, powlekany szew chirurgiczny, wykonany z poliestru	2265
	TRUGLYDE FAST	8903837H0101010201ZH	Sterylny, szybko wchłaniający, pleciony, powlekany szew chirurgiczny, wykonany z kwasu poliglikolowego	2265
	TRUGLYDE	8903837H0101010201ZH	Sterylny, wchłaniający, pleciony, powlekany szew chirurgiczny, wykonany z kwasu poliglikolowego	2265
	TRULENE	8903837H0102010104Z6	Sterylny, niewchłaniający, monofilamentowy, szew chirurgiczny, wykonany z polipropylenu	2265

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	Wrocław	Data / Date	2023-02-28
Nazwisko / Name	Anna Bojanowska	Podpis / Signature	 Właściciel

- 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 rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka