

Kod	Nazwa
30100002286/SG-01222-05	Fartuch chirurgiczny jałowy wzmocniony rozm. XXL, 35g, plus 2 ręczniki BAYMED - 1szt.
30100001014/SD-04204-06	Serweta operacyjna jałowa 100 x 150cm, 2W z przylepcem BAYMED - 1szt.
30100002289/SD-04306-01	Serweta operacyjna trójkątna 113 x 90cm, z torbą na płyny, BAYMED - 1szt.
30100002288/SU-40066-01	Serweta operacyjna jałowa z gazy z nitką RTG i tasiemką (para wodna) 17N 8W BAYMED, 45 x 45cm - 1op. (a'2)
30100002291/SD-00201-01	Serweta na stolik Mayo wzmocniona jałowa czerwona 80 x 145cm BAYMED - 1szt.
30100002292/SP-03007-27	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr1 BAYMED - 1op.
30100002293/SP-03007-28	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr2 BAYMED - 1op.
30100002295/SP-03007-29	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr3 BAYMED - 1op.
30100002296/SP-03004-02	Zestaw serwet jałowych do operacji ginekologicznych nr1 BAYMED - 1op.
30100002298/SP-02007-02	Zestaw serwet jałowych do laparotomii nr1 BAYMED - 1op.
30100002299/SP-02008-07	Zestaw serwet jałowych do operacji brzuszno-krocowych nr1 BAYMED - 1op.
30100002300/SP-02004-48	Zestaw serwet jałowych uniwersalnych nr4 BAYMED - 1op.
30100002301/SP-06002-16	Zestaw serwet jałowych do operacji okulistycznych nr1 BAYMED - 1op.
30100002302/SP-06002-15	Zestaw serwet jałowych do operacji okulistycznych nr2 BAYMED - 1op.
30100002304/NP-02502-02	Ubranie operacyjne niebieskie rozm.M BAYMED - 1szt.
30100002305/NP-02502-03	Ubranie operacyjne niebieskie rozm.L BAYMED - 1szt.
30100001854/NP-02502-05	Ubranie operacyjne niebieskie rozm.XXL BAYMED - 1szt.
30100002306/SP-03007-24	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr4 BAYMED - 1op.
30100002307/SP-07010-05	Zestaw serwet jałowych do operacji brzuszno-krocowych nr2 BAYMED - 1op.
30100002308/SP-03004-03	Zestaw serwet jałowych do operacji ginekologicznych nr2 BAYMED - 1op.

20.01.2020

Kod	Nazwa
30100002302	Zestaw serwet jałowych do operacji okulistycznych nr2 BAYMED - 1op.
30100002301	Zestaw serwet jałowych do operacji okulistycznych nr1 BAYMED - 1op.
30100002296	Zestaw serwet jałowych do operacji ginekologicznych nr1 BAYMED - 1op.
30100002307	Zestaw serwet jałowych do operacji brzuszno-krocзовych nr2 BAYMED - 1op.
30100002299	Zestaw serwet jałowych do operacji brzuszno-krocзовych nr1 BAYMED - 1op.
30100002306	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr4 BAYMED - 1op.
30100002293	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr2 BAYMED - 1op.
30100002292	Zestaw serwet jałowych do cięcia cesarskiego nr1 BAYMED - 1op.
30100002289	Serweta operacyjna trójkątna 113 x 90cm, z torbą na płyny, BAYMED - 1szt.
30100002288	Serweta operacyjna jałowa z gazy z nitką RTG i tasiemką (para wodna) 17N 8W BAYMED, 45 x 45cm - 1op. (a'2)
30100002310	Serweta operacyjna jałowa 90 x 100cm, 2W z przylepcem BAYMED - 1szt.
30100001579	Serweta operacyjna jałowa 75 x 75cm, 2W z przylepcem BAYMED - 1szt.
30100001014	Serweta operacyjna jałowa 100 x 150cm, 2W z przylepcem BAYMED - 1szt.
30100002291	Serweta na stolik Mayo wzmocniona jałowa czerwona 80 x 145cm BAYMED - 1szt.
30100002314	Kieszon dwukomorowa, przylepna na instrumenty medyczne, 40 x 70cm Baymed - 1szt.
30100002286	Fartuch chirurgiczny jałowy wzmocniony rozm. XXL, 35g, plus 2 ręczniki BAYMED - 1szt.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>TR</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>BAYTEKS TEKNIK TEKSTIL SAN. ve TIC A.S.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>BAYTEKS TEKNIK TEKST</b>	
1.017 Miasto / City <b>Merkez/Kilis</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>79000</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Org. San. Bölgesi 19. Cadde No: 9</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Komi Spero Hegbe</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+905301493463</b>
1.023 E-mail <b>spero.hegbe@bayteks.com</b>	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>CMS Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</b>		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>CMS Polska Sp. z o.o</b>		
1.042 Miasto / City <b>Rzeszów</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>35-105</b>	
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>Boya-Żeleńskiego 25c</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Maciej Jurkiewicz</b>	1.047 Telefon / Phone <b>+48 17 770 70 85</b>	
1.048 E-mail <b>biuro@cmspolska.com</b>	1.049 Faks / Fax <b>+ 48 17 770 70 82</b>	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	1.051 Numer referencyjny / Reference number
	1.052 Kod kraju / Country code
	1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	29

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 Rzeszów

Data / Date 2020-01-20

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature

PREZES ZARZADU  
*Maciej Jurkiewicz*  
Maciej Jurkiewicz

**CMS Polska sp. z o.o.**  
ul. Boya-Zeleńskiego 15 c, 35-105 Rzeszów  
tel. 17 7707082 fax 17 7707082  
biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com  
NIP: 5170366576 REGON: 181139418 KRS: 0000519635  
NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 8725



## 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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  

<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	<b>Fartuch chirurgiczny Standard wzmocniony, z dwoma ręcznikami, rozmiar XL, 30100002286, SG-01222-05</b>
	<b>Serweta operacyjna jałowa 100 x 150cm, z przylepcem, 30100001014, SD-04204-06</b>
	<b>Serweta operacyjna trójkątna, z torbą pod pośladki, 30100002289, SD-04306-01</b>
	<b>Serweta operacyjna jałowa z gazy z nitką RTG i tasiemką 45 x 45cm - 1op. (a'2, 30100002288, SU-4066-01</b>
	<b>Serweta na stolik Mayo 80 x 145cm, jałowa czerwona, 30100002291, SD-00201-01</b>
	<b>Zestaw serwet do cięcia cesarskiego nr 1, 30100002292, SP-03007-27</b>
	<b>Zestaw serwet do cięcia cesarskiego nr 2, 30100002293, SP-03007-28</b>
	<b>Zestaw serwet do cięcia cesarskiego nr 2, 30100002295, SP-03007-29</b>
	<b>Zestaw serwet do operacji ginekologicznych nr 1, 30100002296, SP-03004-02</b>
	<b>Zestaw serwet do laparotomii, 30100002298, SP-02007-02</b>

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 Rzeszów

Data / Date 2020-01-20

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature 

**Maciej Jurkiewicz**  
**CMS Polska sp. z o.o.**  
 ul. Boya-Żeleńskiego 25 c, 35-105 Rzeszów  
 tel. 17 7707005 fax 17 7707082  
 biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com  
 REGON: 141509379 NIP: 525-000-00-00  
 NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 6729

- 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.

## 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</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">2</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> 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)
	Zestaw serwet do operacji brzuszno-krocзовych nr 1, 30100002299, SP-02008-07
	Zestaw serwet uniwersalnych, 30100002300, SP-02004-48
	Zestaw serwet do operacji okulistycznych nr 1, 30100002301, SP-06002-16
	Zestaw serwet do operacji okulistycznych nr 2, 30100002302, SP-06002-15
	Ubranie operacyjne niebieskie, rozmiar M, 30100002304, NP-02502-02
	Ubranie operacyjne niebieskie, rozmiar L, 30100002305, NP-02502-03
	Ubranie operacyjne niebieskie, rozmiar XXL, 30100001854, NP-02502-05
	Zestaw serwet do cięcia cesarskiego nr 4, 30100002306, SP-03007-24
	Zestaw serwet do operacji brzuszno-krocзовych nr 2, 30100002307, SP-07010-05
	Zestaw serwet do operacji ginekologicznych nr 2, 30100002308, SP-03004-03

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 Rzeszów

Data / Date 2020-01-20

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Podpis / Signature 

**CMS Polska sp. z o.o.**  
 ul. Boya-Żeleńskiego 25 c, 35-105 Rzeszów  
 tel. 17 7707085 fax 17 7707082  
 biuro@cmspolska.com www.cmspolska.com  
 NIP: 5170366576 REGON: 181130418 KRS: 0000519678  
 NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5511 0711

- 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.



## 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

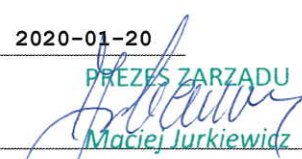
<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">3</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Serweta operacyjna jałowa 75 x 75cm, z przylepcem, 30100001579, SD-04204-40</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Serweta operacyjna jałowa 90 x 100cm z przylepcem, 30100002310, SD-04204-47</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Kieszeń jednokomorowa, przylepna na instrumenty medyczne, 30 x 40cm, 30100002312, SU-40029-08</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Kieszeń dwukomorowa, przylepna na instrumenty medyczne, 40 x 70cm, 30100002314, SU-40048-05</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Fartuch chirurgiczny jałowy, urologiczny, rozmiar L, 30100002316, SG-01203-03</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Fartuch chirurgiczny jałowy, urologiczny, rozmiar XL, 30100002317, SG-01203-04</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Fartuch chirurgiczny jałowy, urologiczny, rozmiar XXL, 30100002318, SG-01203-05</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Fartuch chirurgiczny jałowy, urologiczny, rozmiar XXXL, 30100002319, SG-01203-06</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Zestaw serwet do operacji okulistycznych nr 3, 30100002315, SP-06002-17</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></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 Rzeszów

Nazwisko / Name Maciej Jurkiewicz

Data / Date 2020-01-20

Podpis / Signature  Maciej Jurkiewicz

**CMS Polska sp. z o.o.**  
 ul. Boya-Żeleńskiego 1, 35-105 Rzeszów  
 tel. 17 7707082, fax 17 7707082  
 biuro@cmspolska.com.pl, www.cmspolska.com.pl  
 KRS 1417016576, REGON 1417016576, NIP 635-000-535  
 NR KONTA: 66 1240 4748 1111 0010 5901 3706

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób, jeżeli:
- 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.