

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)	
	M Acoustic Earhook / Rożek Akustyczny M	08400944CI5851YU	Rożek akustyczny systemu implantu ślimakowego	
	Slim HP Standard / Transmitter Slim HP Standard	08400944CI5323XW	Transmitter systemu implantu ślimakowego	
	Slim HP Mic / Transmitter Slim HP Mic	08400944CI5322XU	Transmitter systemu implantu ślimakowego	
	Slim HP AquaMic™ / Transmitter Slim HP AquaMic™	08400944CI5321XS	Transmitter systemu implantu ślimakowego	
	Slim HP / Transmitter Slim HP	08400944CI5320XQ	Transmitter systemu implantu ślimakowego	
	Naida™ CI M90 Sound Processor / Procesor dźwięku Naida™ CI M90	08400944CI5293YE	Transmitter systemu implantu ślimakowego	
	Naida™ CI M30 Sound Processor / Procesor dźwięku Naida™ CI M30	08400944CI5294YG	Transmitter systemu implantu ślimakowego	
	Sky CI™ M90 Sound Processor / Procesor dźwięku Sky CI™ M90	08400944CI5295YJ	Transmitter systemu implantu ślimakowego	
	Target CI	08400944CI6057Y7	Oprogramowanie dla systemu implantu ślimakowego	
	M Battery Small / Akumulator M mały	08400944CI5551YD	Akumulator procesora systemu implantu ślimakowego	

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

Łódź

Data / Date

2021-05-24

Nazwisko / Name

Widomski

Podpis / Signature



SONOVA

Biological Care Polska Sp. z o.o.
50-140 Łódź, ul. Narutowicza 130
tel. (42) 616-26-50
NIP: 526-00-18-413

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.
- 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