

RPW/32371/2021 N

Data: 2021-03-09

Urząd Rejestr. Prod. Lec:

**Formularz dla podmiotów / Form for organizations**

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<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</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +48 22 4921100

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>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b> <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	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
Key Surgical LLC	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Key Surgical	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Eden Prairie	MN 55344
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
8101 Wallace Road	-
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Alyssa Skar	952.914.9789
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
Alyssa.Skar@keysurgical.com	952.914.9866

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
MDSS GMBH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
MDSS GMBH	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
HANNOVER	D-30175
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
SCHIFFGRABEN 41	-
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Jacqui Donaghy	+353 877478655
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
Jacqui.Donaghy@keysurgical.com	-

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		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	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
Media - MED Sp. z o. o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
MEDIA-MED		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	31-481
Kraków	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	-
1.044 Ulica, nr / Street, no.	Promienistych 7	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	697-915-952
Sylwia Jędrygas	1.049 Faks / Fax	12 378-35-02
1.048 E-mail	sjedrygas@media-med.pl	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.050</b> <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> 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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> 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	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	54

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 KRAKÓW Data / Date 2021-03-05

Nazwisko / Name SYLWIA JĘDRYGAS Podpis / Signature

Sylwia Jedrygas  
Media-MED Sp. z o.o.

**MEDIA-MED Sp. z o.o.**  
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7  
KRS 0000364874  
NIP 9452062062 REGON 120289370  
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02



**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**

<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>	<b>4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable</b>	<b>4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)</b>	<b>4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable</b>
	BBR001 Cleaning Brushes, Blue	084977100000000000000000M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	BBR003 Cleaning Brushes, Small, Blue	084977100000000000000000M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	CB075 Choice Wrap, Blue 750 mm x 750 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CB090 Choice Wrap, Blue 900 mm x 900 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CB100 Choice Wrap, Blue 1000 mm x 1000 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CB120 Choice Wrap, Blue 1200 mm x 1200 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CB/TWRAP075 Choice Blue & Purple Transport 750 mm x 750 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CB/TWRAP090 Choice Blue & Purple Transport 900 mm x 900 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CB/TWRAP100 Choice Blue & Purple Transport 1000 mm x 1000 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CB/TWRAP120 Choice Blue & Purple Transport 1200 mm x 1200 mm	084977100000000000000000MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY

*Sylwia Jedrygaś*

Media-MED Sp. z o.o.

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 KRAKÓW

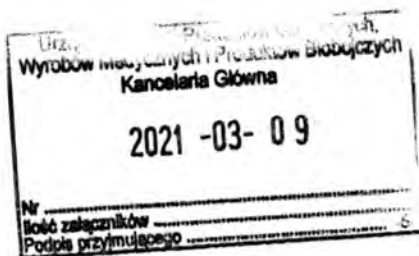
Data / Date 2021-03-05

Nazwisko / Name SYLWIA JĘDRYGAS

Podpis / Signature Sylwia Jędrygas  
Media-MED Sp. z o.o.

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

**MEDIA-MED Sp. z o.o.**  
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7  
KRS 0000364874  
NIP 9452062062 REGON 120289370  
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02



Załącznik nr 4

**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</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 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)	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
	CDG090 Choice Dry, Green 900 mm x 900 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CDG100 Choice Dry, Green 1000 mm x 1000 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CDG120 Choice Dry, Green 1200 mm x 1200 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CG075 Choice Wrap, Green 750 mm x 750 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CG100 Choice Wrap, Green 1000 mm x 1000 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CG120 Choice Wrap, Green 1200 mm x 1200 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CG/CB075 Choice Green & Choice Blue 750 mm x 750 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CG/CB100 Choice Green & Choice Blue 1000 mm x 1000 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY
	CG/CB120 Choice Green & Choice Blue 1200 mm x 1200 mm	084977100000000000000008MH	Opakowania sterylizacyjne	NIE DOTYCZY

Sylwia Jedrygaś  
Media-MED Sp. z o.o.

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 Kraków

Data / Date 2021-03-05

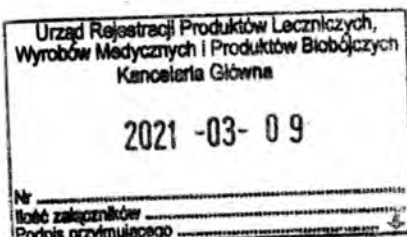
Nazwisko / Name SYLWIA JĘDRYGAS

Podpis / Signature Sylwia Jedrygas  
Media-MED Sp. z o.o.

**MEDIA-MED Sp. z o.o.**  
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7  
KRS 0000364874  
NIP 9452062062 REGON 120289370  
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02

- 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





Załącznik nr 4

**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> 3 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>				
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
	FLEX003 3mm - DOUBLE CLEAN - 15cm	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX004 9MM - FLEECE STEM CLEANER - 30cm	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX005 12mm - FLEECE STEM - 30cm	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX006 15mm - BRISTLE STEM - 30cm	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX007 15mm - BRISTLE STEM - 5M COIL	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX008 FLEXISTEM DISPENSER (COMPLETE), INC. CUTTER AND FLEX001 - 007	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX009 FLEXISTEM DISPENSER REFILL PACK - FLEX001 - 007	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX011 FLEXISTEM Sample Pack - FLEX001, 002, 003, 004, 005, 006	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX023 3mm - MICROCLENE SUPER-BRUSH - 7.5m COIL	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY
	FLEX024 6mm - MICROCLENE MEDIUM BRUSH - 7.5m COIL	084977100000000000000001 M3	Szczotki do czyszczenia narzędzi i kanałów	NIE DOTYCZY

Sylvia Jędrygaś  
Media-MED Sp. z o.o.



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 KRAKÓW

Data / Date 2021-03-05

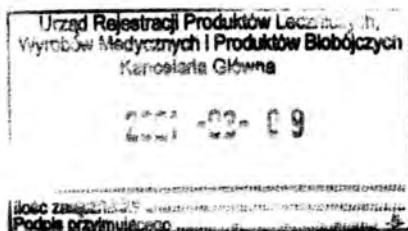
Nazwisko / Name SYLWIA JĘDRYGAS

Podpis / Signature

*Sylwia Jedrygas*  
*[Signature]*  
Media-MED Sp. z o.o.

**MEDIA-MED Sp. z o.o.**  
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7  
KRS 0000364874  
NIP 9452062062 REGON 120289370  
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02

- 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



## 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</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <b>4</b> 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)	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
	MILB019 Millennium Liner, Blue 305mm x 305mm	084977100000000000000011M6	Wkładki do tac	NIE DOTYCZY
	MILB022 Millennium Liner, Blue 610mm x 305mm	084977100000000000000011M6	Wkładki do tac	NIE DOTYCZY
	TCOVER001 Cover Bag, Purple 700mm + 90mm x 400mm	084977100000000000000009MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TCOVER002 Cover Bag, Purple 700mm + 90mm x 500mm	084977100000000000000009MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TLC005 Tray Liner Sheet 250mm x 250mm	084977100000000000000011M6	Wkładki do tac	NIE DOTYCZY
	TLC006 Tray Liner Sheet 500mm x 250mm	084977100000000000000011M6	Wkładki do tac	NIE DOTYCZY
	TLC007 Tray Liner Sheet 410mm x 305mm	084977100000000000000011M6	Wkładki do tac	NIE DOTYCZY
	TLC009 Tray Liner Sheet 305mm x 305mm	084977100000000000000011M6	Wkładki do tac	NIE DOTYCZY
	TLC011 Tray Liner Sheet 610mm x 305mm	084977100000000000000011M6	Wkładki do tac	NIE DOTYCZY

Sylvia Jędrzyńska  
Media-MED Sp. z o.o.

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 KRAKÓW

Data / Date 2021-03-05

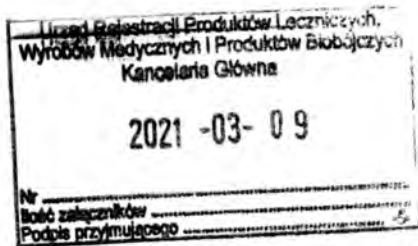
Nazwisko / Name SYLWIA JĘDRYGAS

Podpis / Signature

*Sylwia Jedrygas*  
*[Signature]*  
Media-MED Sp. z o.o.

**MEDIA-MED Sp. z o.o.**  
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7  
KRS 0000364874  
NIP 9452062062 REGON 120289370  
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02

- 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



Załącznik nr 4

## 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> 5 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>				
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
	TWRAP100 Transportation Cover Wrap, Purple 1000mm x 1000mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TWRAP120 Transportation Cover Wrap, Purple 1200mm x 1200mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TWY075 Transportation Cover Wrap, Yellow 750mm x 750mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TWY100 Transportation Cover Wrap, Yellow 1000mm x 1000mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TWY120 Transportation Cover Wrap, Yellow 1200mm x 1200mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TWRAPDRY075 Transportation Cover Wrap Dry, Purple 750mm x 750mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TWRAPDRY090 Transportation Cover Wrap Dry, Purple 900mm x 900mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY
	TWRAPDRY100 Transportation Cover Wrap Dry, Purple 1000mm x 1000mm	084977100000000000000009 MK	Folia i pokrowce transportowe	NIE DOTYCZY

Sylvia Jedrygas  
Media-MED Sp. z o.o.



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 KRAKÓW

Data / Date 2021-03-05

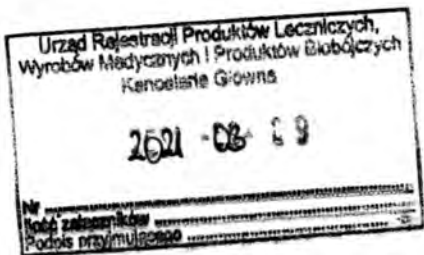
Nazwisko / Name SYLWIA JĘDRYGAS

Podpis / Signature

*Sylwia Jędrygas*  
*[Signature]*  
Media-MED Sp. z o.o.

**MEDIA-MED Sp. z o.o.**  
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7  
KRS 0000364874  
NIP 9452062062 REGON 120289370  
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02

- 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

**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 6 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 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)	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
	PPT002 Point Protectors, Paper 15mm	084977100000000000000003 M7	Osłonki końcówek narzędzi	NIE DOTYCZY
	PPT006 Needle Protectors, Paper	084977100000000000000003 M7	Osłonki końcówek narzędzi	NIE DOTYCZY
	PPT007C Clear Point Protectors, 15mm	084977100000000000000003 M7	Osłonki końcówek narzędzi	NIE DOTYCZY
	PPT008C Clear Point Protectors, 30mm	084977100000000000000003 M7	Osłonki końcówek narzędzi	NIE DOTYCZY
	SOK001SS Super Soft Soaker Sheet 750mm x 500mm	084977100000000000000011 M6	Arkusze absorpcyjne	NIE DOTYCZY
	SOK003SS Super Soft Soaker Sheet 610mm x 305mm	084977100000000000000011 M6	Arkusze absorpcyjne	NIE DOTYCZY
	CC002 Corner Protectors, Crepe	084977100000000000000005 MB	Osłony narożników tac	NIE DOTYCZY
	DRYMAT008 Dry Mat, Purple 600mm x 600mm	084977100000000000000009 MK	Maty transportowe	NIE DOTYCZY

Sylvia Jedrygaś  
Media-MED Sp. z o.o.

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 KRAKÓW

Data / Date 2021-03-05

Nazwisko / Name SYLWIA JĘDRYGAS

Podpis / Signature Sylwia Jedrygas  
MEDIA-MED Sp. z o.o.

- 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

**MEDIA-MED Sp. z o.o.**  
31-481 Kraków, ul. Promienistych 7  
KRS 0000364874  
NIP 9452062062 REGON 120289370  
Tel. 12 413 94 90 Fax: 12 378 35 02