

## 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 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b><br><b>1</b><br><small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | <b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>   |
| 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><br><b>System Aptus (Hand, Wrist, Elbow, Shoulder, Foot) rozmiary 1,2;1.5;1.7;2.0;2.2;2.3;2.5;2.8;3.0;4.0;5.0;7.0 z płytkami, śrubami i narzędziami (sterylnie i niesterylnie)</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.

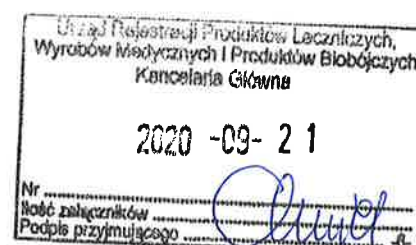
Miasto / City Wrocław

Data / Date 2020-09-16

Nazwisko / Name Beata Szczepanik

Podpis / Signature Beata Szczepanik

- 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.

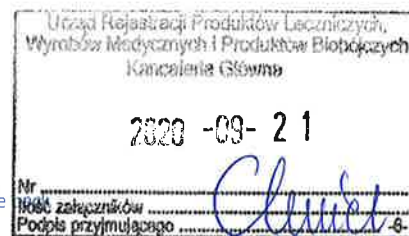


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|   |   |
|---|---|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>   |   |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01   |   |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |   |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |   |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city<br>03-736 Warszawa |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.<br>Ząbkowska 41   | 1.007 Telefon / Phone<br>+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>   |   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details   |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation |   |



|  |  |
|--|--|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>                            |  |
| <b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>   | <b>1.014 Kod kraju / Country code</b><br><b>CH</b>       |
| <b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b><br><b>Medartis AG</b>     |  |
| <b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b><br><b>Medartis</b> |  |
| <b>1.017 Miasto / City</b><br><b>Basel</b>   | <b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b><br><b>4057</b>   |
| <b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b><br><b>Hochbergerstrasse 60E</b>                             | <b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>                   |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>  |  |
| <b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b><br><b>Simon Deyber</b>                                  | <b>1.022 Telefon / Phone</b><br><b>0041 79 156 81 60</b> |
| <b>1.023 E-mail</b><br><b>simon.deyber@medartis.com</b>  | <b>1.024 Faks / Fax</b>                                  |

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

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>   |  | <b>1.037</b> <input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b><br><input checked="" type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b> |
| <b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>  | <b>1.039 Kod kraju / Country code</b><br><b>PL</b>       |  |
| <b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b><br><b>Medartis Sp. z o.o.</b> |  |  |
| <b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>                        |  |  |
| <b>1.042 Miasto / City</b><br><b>Wrocław</b>  | <b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b><br><b>54-204</b> |  |
| <b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b><br><b>Legnicka 56</b>  | <b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>                   |  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>   |  |  |
| <b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b><br><b>Michał Kurzawa</b>   | <b>1.047 Telefon / Phone</b><br><b>516 123 086</b>       |  |
| <b>1.048 E-mail</b><br><b>michal.kurzawa@medartis.com</b>   | <b>1.049 Faks / Fax</b><br><b>71 359 56 15</b>           |  |



|   |   |
|---|---|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>  |   |
| <input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation |   |
| <b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>  | <b>1.052 Kod kraju / Country code</b>   |
| <b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>  |   |
| <b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>   |   |
| <b>1.055 Miasto / City</b>  | <b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b> |
| <b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>  | <b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>   |   |
| <b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>  | <b>1.060 Telefon / Phone</b>            |
| <b>1.061 E-mail</b>   | <b>1.062 Faks / Fax</b>                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure   |   |
| <b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>  |   |
| <b>1.064 Miasto / City</b>  | <b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b> |
| <b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>  | <b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>  |
| <b>1.068 Telefon / Phone</b>  | <b>1.069 Faks / Fax</b>                 |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type  |   |
| <b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>   | <b>0</b>                                |
| <b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>   | <b>0</b>                                |
| <b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>   | <b>1</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** Wrocław

**Nazwisko / Name** Beata Szczepanik

**Data / Date** 2020-09-16

**Podpis / Signature** Beata Szczepanik

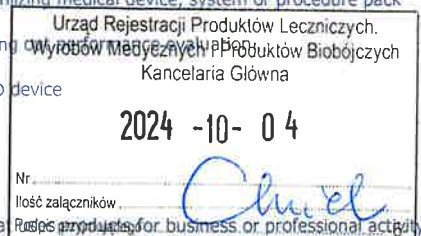


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

|   |  |
|---|--|
| <b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>   |  |
| 1.001 Kod / Code<br>PL/CA01   |  |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish<br>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |  |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English<br>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products                                  |  |
| 1.004 Kod kraju / Country code<br>PL  | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no.   | 1.007 Telefon / Phone<br>+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>   |   |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification  | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type<br><input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details  |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>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<br><input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out assessment of action (action study)<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |   |



|   |   |
|---|---|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>              |   |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number   | 1.014 Kod kraju / Country code<br>CH      |
| 1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Medartis AG     |   |
| 1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>Medartis |   |
| 1.017 Miasto / City<br>Basel  | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>4057  |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>Hochbergerstrasse 60E  | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box           |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |   |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Claudia De Santis  | 1.022 Telefon / Phone<br>+41 79 883 52 88 |
| 1.023 E-mail<br>claudia.desantis@medartis.com   | 1.024 Faks / Fax                          |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>  |                                  |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number   | 1.026 Kod kraju / Country code   |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                  |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL       |   |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Medartis Sp. z o.o. |  |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated                 |  |   |
| 1.042 Miasto / City<br>Wrocław  | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>54-204 |   |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Legnicka 56  | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box            |   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Beata Szczepanik   | 1.047 Telefon / Phone<br>713595618         |   |
| 1.048 E-mail<br>biuro@medartis.com  | 1.049 Faks / Fax<br>713595615              |   |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>  |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br>1.050 <input type="checkbox"/> Ł - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                  |
| 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><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>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  |                                  |
| 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><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>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  | 63                               |

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 2024-10-01

Nazwisko / Name Beata Szczepanik

Podpis / Signature Beata Szczepanik

**Medartis Sp. z o.o.**

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358



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 |   |      |
| 29   | Order number of form no. 4 within this notification                       |   |      |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |   |   |      |
| A-5800.18/1 2.8 Sruba korowa 18mm HD7, 1szt.                     | 07630037883302  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.20/1 2.8 Sruba korowa 20mm HD7, 1szt.                     | 07630037883333  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.22/1 2.8 Sruba korowa 22mm HD7, 1szt.                     | 07630037883364  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.24/1 2.8 Sruba korowa 24mm HD7, 1szt.                     | 07630037883395  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.26/1 2.8 Sruba korowa 26mm HD7, 1szt.                     | 07630037883425  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

0197

Nr  
Ilość załączników  
Podpis sztywny

Chmielec

6

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
|  | A-5800.28/1 2.8 Sruba korowa 28mm<br>HD7, 1szt. | 07630037883456 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
|  | A-5800.30/1 2.8 Sruba korowa 30mm<br>HD7, 1szt. | 07630037883487 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROKURENT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15

NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

1. Wyroby oznajmujące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- a) jednego wytwórcę,
  - b) jedno autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma i udzieli lub niejsza zamieszkania w państwie członkowskim,
  - c) jeden wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - d) jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - e) jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - f) jedną klasyfikację albo kwalifikację,
  - g) wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - h) wspólny certyfikat zgodności lub wspólny certyfikat zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - i) 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, zestawiane przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych cyklach 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 jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

| 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 |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-6070.31 Znacznik, czarny, "Medial 2.8/3.5"              | 07630037852230  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)   | 0197  |
|                                | A-6070.32 Znacznik, czarny, "Distal Fibula 2.8/3.5"       | 07630037852247  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)   | 0197  |
|                                | A-6070.33 Znacznik, czarny, "Anterolateral 2.8/3.5"       | 07630037852254  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)   | 0197  |
|                                | A-6070.34 Znacznik, pomarańczowy, "Screws 2.8"            | 07630037852261  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-6070.35 Znacznik, zielony, "Screws 2.8"                 | 07630037852278  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |



| 4.003 Nr referencyjny / Ref no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device  | 4.005 Kod Basic UDI-01, jeżeli został nadany / Basic UDI-01 Code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-6070.36 Znacznik, pomarańczowy, "Instruments 2.8" | 07630037852285  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-6070.37 Znacznik, zielony, "Instruments 3.5"      | 07630037852292  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespołów 3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-6070.38 Znacznik, czarny, "Ankle Instruments"     | 07630037852308  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)   | 0197  |
|                                | A-5800.08/1 2.8 Śruba korowa 08mm HD7, 1szt.        | 07630037883159  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-5800.10/1 2.8 Śruba korowa 10mm HD7, 1szt.        | 07630037883180  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-5800.12/1 2.8 Śruba korowa 12mm HD7, 1szt.        | 07630037883210  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-5800.14/1 2.8 Śruba korowa 14mm HD7, 1szt.        | 07630037883241  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-5800.16/1 2.8 Śruba korowa 16mm HD7, 1szt.        | 07630037883272  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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       |   |   |
| 28   |  | Forma 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 | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name                  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-6601.069 Taca na śruby APTUS Foot 2.0/2.3        | 07630894802645  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                            | 0197  |
|  | A-6601.086 Taca na śruby APTUS Foot 2.8            | 07630894807749  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                            | 0197  |
|  | A-6601.088 Taca na śruby APTUS Foot 2.8            | 07630894807756  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                            | 0197  |
|  | A-6610.50 Kontener do przechowywania 265x257x238mm | 07630894805585  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                            | 0197  |
|  | A-6610.60 Kontener do przechowywania 265x257x238mm | 07630894805608  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                            | 0197  |
|  | A-6610.91 Kontener do przechowywania 265x257x177mm | 07630894805653  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                            | 0197  |
|  | A-6076.05 Znacznik, pomarańczowy, "Wedges"         | 07630037852476  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|  | A-6079.02 Znacznik, zielony, "Wedges"              | 07630037852544  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|  | A-6095.81 Znacznik mały, czarny, "81"              | 07630037852582  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|  | A-6095.82 Znacznik mały, czarny, "82"              | 07630037852599  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

NR  
Ilość załączników  
Podpis przysługujący

Chwieszczyński

Strona 6

1 / 3

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade Name of device | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-6095.83 Znacznik mały, czarny, "83"              | 07630894807794  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6095.84 Znacznik mały, czarny, "84"              | 07630894807800  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6097.40 Znacznik duży, pomar., "2.8 A-5800.xx"   | 07630037847922  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)                            | 0197  |
|                                 | A-6097.41 Znacznik duży, pomar., "2.8 A-5850.xx"   | 07630037847939  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)                            | 0197  |
|                                 | A-6097.67 Znacznik duży, zielony, "3.5 A-5950.xx"  | 07630037848172  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)                            | 0197  |
|                                 | A-6097.82 Znacznik, duży, zielony, "3.5 A-5901.xx" | 07630037852711  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-6097.83 Znacznik, duży, zielony, "4.0 A-5990.xx" | 07630037852728  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)   | 0197  |
|                                 | A-6097.84 Znacznik, duży, pomar., "2.8 A-4099.01"  | 07630037852735  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6097.85 Znacznik, duży, zielony, "3.5 A-4099.02" | 07630037852742  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6070.30 Znacznik, czarny, "APTUS Ankle"          | 07630037852223  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)   | 0197  |



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        | 2024-10-01   |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature |  |

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**  
Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają
- 2) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają
- 3) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają

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       |  |   |
| 27   | Urządzeni  |   |  |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |  |   |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no                                  | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI DI Code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name                                       | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-4850.42S 2.8 P1. TriLock, 9 otw., prosta, gr1.6  | 07630894807510  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.42TP Szablon do A-4850.42                   | 07630894812163  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.43S 2.8 P1. TriLock, 11 otw., prosta, gr1.6 | 07630894807541  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.43TP Szablon do A-4850.43                   | 07630894812170  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.44S 2.8 P1. TriLock, 13 otw., prosta, gr1.6 | 07630894807572  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.44TP Szablon do A-4850.44                   | 07630894812187  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.45S 2.8 P1. TriLock, 15 otw., prosta, gr1.6 | 07630894807602  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.45TP Szablon do A-4850.45                   | 07630894812194  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (3) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device (3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|---|---|--|---|
|                                  | A-4860.32S 2.8 Pi.zesp.TriLock TMT-1 boczna, duża,P         | 07630894807626  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-4860.33S 2.8 Pi.zesp.TriLock TMT-1 boczna, duża,L         | 07630894807633  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6507 5/5 Kaseta efektywna wysokosc 48mm                   | 07630894803444  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.022 Taca na instrum. APTUS Foot 2.0/2.3, 2.8         | 07630894804311  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.023 Taca na instrumentarium APTUS Foot               | 07630894804335  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.024 Taca instrumentarium APTUS Foot 2.0/2.3          | 07630894804359  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.025 Kaseta impl. APTUS Foot płytki 2.0/2.3           | 07630894803024  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.026 Kaseta implanty APTUS Foot śruby2.0/2.3          | 07630894803031  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.027 Kaseta na instrumentarium APTUS Foot             | 07630894803048  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.028 Kaseta na instrument. APTUS Foot 2.0/2.3         | 07630894803055  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.039 Uchwyt podładka 2.5/2.8                          | 07630037853107  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                  | A-6601.068 Kaseta na implanty APTUS Foot płytki 2.8         | 07630894803154  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |



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 2024-10-01

Nazwisko / Name Szczepanik Podpis / Signature Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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, taką jak klasyfikacja albo kwalifikacja,
  - 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) Wyroby lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych wyznaczeniach 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 | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| 26   | 26  |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices   |  |   |  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--|--|---|--|---|
| 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)                                   |   |
|  | A-6601.038 Kasetka impl. APTUS Foot druty K z oliwką       | 07630894803116  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-6601.060 Taca na instrumentarium APTUS Foot              | 07630894804441  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-6601.061 Taca na instrumentarium APTUS Foot 3.5          | 07630894804465  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-6601.062 Kasetka na instrumentarium APTUS Foot 3.5       | 07630894803123  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-6601.081 Kasetka na instrumenty APTUS Foot 3.5           | 07630894807664  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-6601.092 Kasetka na implanty APTUS Foot płytki 3.5       | 07630894807688  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-6601.093 Taca na instrumenty APTUS Foot 3.5              | 07630894807787  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-6610.92 Kontener do przechowywania 265x257x238mm         | 07630894805677  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|  | A-4850.14S 2.8Pi TriLock, 3/6ot., T rozszerzona, gr1.6     | 07630894807336  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.14TP Szablon do A-4850.14                           | 07630894812101  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|  | A-4850.15S 2.8Pi TriLock, 3/8ot., T rozszerzona, gr1.6     | 07630894807367  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
| Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br>Kancelaria Główna |  |   |  | 0197  |
| 2024 -10- 04   |  |   |  | 0197  |
| Nr<br>Ilość załączników<br>Podpis przyjmującego  |  |   |  | -6-   |

| 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 wyrobu 1 / Generic device name 3)                                  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4850.15TP Szablon do A-4850.15                          | 07630894812118  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.16S 2.8P1 TriLock, 3/10ot, T rozszerzona, gr1.6    | 07630894807398  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.16TP Szablon do A-4850.16                          | 07630894812125  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.17S 2.8P1 TriLock, 3/12ot, T rozszerzona, gr1.6    | 07630894807428  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.17TP Szablon do A-4850.17                          | 07630894812132  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.18S 2.8P1 TriLock, 3/14ot, T rozszerzona, gr1.6    | 07630894807459  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.18TP Szablon do A-4850.18                          | 07630894812149  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.41S 2.8 P1. TriLock, 7 otw., prosta, gr1.6         | 07630894807480  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.41TP Szablon do A-4850.41                          | 07630894812156  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

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 2024-10-01

Nazwisko / Name Szczepanik

Podpis / Signature Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**

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:

1) jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

2) jednego, wspólny krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

3) jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

4) jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

5) taką samą klasyfikację albo kwalifikację,

6) wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,

7) wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

8) jeden numer identyfikacyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Wyroby lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, różniące się samymi podmiotami i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych wyrobach 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 wyrób medyczny, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodny z pkt 1

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umozliwiająca 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 | 4.002          | Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| 25  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |   |
|   | A-6601.036 Kasety na implanty APTUS<br>Foot płytki 3.5     | 07630894803093 | System APTUS (FOOT: System<br>zespoła 3.5)                          |
|   |  |                | 0197  |

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        | 2024-10-01       |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature | Beata Szczepanik |

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczać 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. niaska, 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 | 4.002          | Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| 25  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |   |
| A-6601.036 Kasety na implanty APTUS<br>Foot płytki 3.5          |  | 07630894803093 | System APTUS (FOOT: System<br>zespoleń 3.5)                         |
|   |  |                | 0197  |

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        | 2024-10-01       |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature | Beata Szczepanik |

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

- 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:
- jeden autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, niezależnie od nazwy, szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych lub innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, lub jedną 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) System lub zestaw zabiegowy 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, oznaczeniem, 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiającą jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. niaska, cewnik, strzykawka



| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4960.45TP Szablon do A-4960.45                            | 07630894812088  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|                                 | A-4960.46 3.5 Pł TriLock zesp. TNCM, mala, P, t2.0          | 07630894807022  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|                                 | A-4960.46S 3.5 Pł TriLock zesp. TNCM, mala, P, t2.0         | 07630894807039  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|                                 | A-4960.46TP Szablon do A-4960.46                            | 07630894812095  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)   | 0197  |
|                                 | A-5950.10/1 3.5 Śruba TriLock 10mm, HD15, 1szt.             | 07630037886419  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zspoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.10/1S 3.5 Śruba TriLock 10mm, HD15                   | 07630037886426  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zspoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--------------------------------|--|---|---|---|
|                                | A-5950.12/1 3.5 Śruba TriLock 12mm, HD15, 1szt.              | 07630037886433  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                | A-5950.12/1S 3.5 Śruba TriLock 12mm, HD15                    | 07630037886440  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                | A-5950.14/1 3.5 Śruba TriLock 14mm, HD15, 1szt.              | 07630037886457  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                | A-5950.14/1S 3.5 Śruba TriLock 14mm, HD15                    | 07630037886464  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                | A-5045.65/1 2.0 K-drut, 80mm, z oliwką 30mm, 1szt.           | 07630037864677  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-5045.65/2S 2.0 K-drut Kirschner, 80mm, z oliwką 30mm       | 07630037864684  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-5045.66/1 2.0 K-drut, 85mm, z oliwką 35mm, 1szt.           | 07630037864691  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-5045.66/2S 2.0 K-drut Kirschner, 85mm, z oliwką 35mm       | 07630037864707  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-5045.67/1 2.0 K-drut, 90mm, z oliwką 40mm, 1szt.           | 07630037864714  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-5045.67/2S 2.0 K-drut Kirschner, 90mm, z oliwką 40mm       | 07630037864721  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-2044 Szczypce do kompresji do drutów K Ø2.0mm              | 07630894801976  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-6601.020 Taca na instrumentarium APTUS Foot                | 07630894804304  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |
|                                | A-6601.021 Taca na instrumentarium APTUS Foot                | 07630894804502  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)  | 0197  |



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

24

Order number of form no. 4 within this notification

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |   |   |   |   |   |  |
|------------------------------------|---|---|---|---|---|--|
| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref. no.  | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |   |  |
|                                    | A-4960.35 3.5 P1 TriLock zesp.TNCM, srednia, L, t2.0        | 07630894806933  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  | <div>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych<br/>Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br/>Kancelaria Główna</div> <div>2024 -10- 04</div> <div>Nr .....<br/>Ilość załączników .....<br/>Podpis przysługujący .....<br/></div> <div>-6-</div> |  |
|                                    | A-4960.35S 3.5 P1 TriLock zesp.TNCM, srednia, L, t2.0       | 07630894806940  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.35TP Szablon do A-4960.35                            | 07630894812026  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.36 3.5 P1 TriLock zesp.TNCM, srednia, P, t2.0        | 07630894806964  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.36S 3.5 P1 TriLock zesp.TNCM, srednia, P, t2.0       | 07630894806971  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.36TP Szablon do A-4960.36                            | 07630894812033  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.41 3.5 P1 TriLock zesp. TNC, mala, L, t2.0           | 07630894806636  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.41S 3.5 P1 TriLock zesp. TNC, mala, L, t2.0          | 07630894806643  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.41TP Szablon do A-4960.41                            | 07630894812040  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.42 3.5 P1 TriLock zesp. TNC, mala, P, t2.0           | 07630894806667  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.42S 3.5 P1 TriLock zesp. TNC, mala, P, t2.0          | 07630894806674  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |
|                                    | A-4960.42TP Szablon do A-4960.42                            | 07630894812057  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)              | 0197  |   |  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) | 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 |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-4960.43 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, mala, L, t2.0      | 07630894806810  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.43S 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, mala, L, t2.0     | 07630894806827  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.43TP Szablon do A-4960.43                       | 07630894812064  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.44 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, mala, P, t2.0      | 07630894806841  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.44S 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, mala, P, t2.0     | 07630894806858  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.44TP Szablon do A-4960.44                       | 07630894812071  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.45 3.5 Pł TriLock zesp. TNCM, mala, L, t2.0     | 07630894806995  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.45S 3.5 Pł TriLock zesp. TNCM, mala, L, t2.0    | 07630894807008  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROKURENT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami mogą na uznać za jeden wyrób techniczny w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo mniej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - 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,
  - 1) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zasilane przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych częściach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami mogą uważać 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.
  - 2) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umozliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. masaka, cewnik, służkawk

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 |   |
| 23  | Czytnik numeru formularza nr 4 w tym powiadomieniu         |   |   |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |   |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no.                                | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)     | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3)                    | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|   | A-4960.24S 3.5 P1 TriLock zesp. NCM, duza, P, t2.0         | 07630894806735  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.24TP Szablon do A-4960.24                           | 07630894811951  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.25 3.5 P1 TriLock zesp. TNCM, duza, L, t2.0         | 07630894806872  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.25S 3.5 P1 TriLock zesp. TNCM, duza, L, t2.0        | 07630894806889  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.25TP Szablon do A-4960.25                           | 07630894811968  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.26 3.5 P1 TriLock zesp. TNCM, duza, P, t2.0         | 07630894806902  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.26S 3.5 P1 TriLock zesp. TNCM, duza, P, t2.0        | 07630894806919  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.26TP Szablon do A-4960.26                           | 07630894811975  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.31 3.5 P1 TriLock zesp. TNC, srednia, L, t2.0       | 07630894806575  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.31S 3.5 P1 TriLock zesp. TNC, srednia, L, t2.0      | 07630894806582  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.31TP Szablon do A-4960.31                           | 07630894811982  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |
|   | A-4960.32 3.5 P1 TriLock zesp. TNC, srednia, P, t2.0       | 07630894806605  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)                                  | 0197  |

519Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Kancelaria Glowna

0197

2024 -10- 04

Nr  
Ilosc zalacznikow  
Podpis przyznajacego

Strona / Page  
1 / 2



| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) | 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 |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-4960.32S 3.5 Pł TriLock zesp. TNC, srednia, P, t2.0  | 07630894806612  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.32TP Szablon do A-4960.32                       | 07630894811999  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.33 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, srednia, L, t2.0   | 07630894806759  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.33S 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, srednia, L, t2.0  | 07630894806766  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.33TP Szablon do A-4960.33                       | 07630894812002  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.34 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, srednia, P, t2.0   | 07630894806780  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.34S 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, srednia, P, t2.0  | 07630894806797  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4960.34TP Szablon do A-4960.34                       | 07630894812019  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROKURENT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15

NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

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 wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie;
- jedną, niozłwie 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umiawiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, słzykawk

ID: 9736 7196 5038

Strona / Page 2 / 2



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 |   |   |   |
| 22   | Original 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)                   | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name / 3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-4960.11TP Szablony na A-4960.11   | 07630894816468  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.12 3.5 Pł. TriLock zesp. skok-łódk., duża, P                       | 07630037896579  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.12S 3.5 Pł. TriLock zesp. skok-łódk., duża, P                      | 07630037892663  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.12TP Szablony na A-4960.12   | 07630894816475  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.13 3.5 Pł. TriLock zesp. skok-łódk., mała, L                       | 07630894807053  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.13S 3.5 Pł. TriLock zesp. skok-łódk., mała, L                      | 07630894807060  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.13TP Szablony do A-4960.13   | 07630894811906  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.14 3.5 Pł. TriLock zesp. skok-łódk., mała, P                       | 07630894807084  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.14S 3.5 Pł. TriLock zesp. skok-łódk., mała, P                      | 07630894807091  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.14TP Szablony do A-4960.14   | 07630894811913  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.21 3.5 Pł. TriLock zesp. TNC, duża, L, t2.0                        | 07630894806513  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |
|  | A-4960.21S 3.5 Pł. TriLock zesp. TNC, duża, L, t2.0                       | 07630894806520  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)                | 0197  |

0197

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

0197

2024 -10- 04

0197

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6.

| 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 |
|----------------------------------|---|---|--|---|
|                                  | A-4960.21TP Szablon do A-4960.21                          | 07630894811920  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                  | A-4960.22 3.5 Pł TriLock zesp. TNC, duża, P, t2.0         | 07630894806544  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                  | A-4960.22S 3.5 Pł TriLock zesp. TNC, duża, P, t2.0        | 07630894806551  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                  | A-4960.22TP Szablon do A-4960.22                          | 07630894811937  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                  | A-4960.23 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, duża, L, t2.0         | 07630894806698  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                  | A-4960.23S 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, duża, L, t2.0        | 07630894806704  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                  | A-4960.23TP Szablon do A-4960.23                          | 07630894811944  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                  | A-4960.24 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, duża, P, t2.0         | 07630894806728  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROWURENT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15

NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

1) Wyrób oznaczony nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób jednego wytwórcy.

2) Jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcza nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie.

3) Jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową.

4) Jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyróbów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, taką jak klasyfikacja albo kwalifikacja.

5) 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.

6) Sygnały lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zesławione 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.

7) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umiarkowanie jednoznacznie zdefiniowane przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

WM1 F4 1,2

ID: 6511 5231 5458

Strona / Page

2 / 2

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

21

Ordinal number of form no. 4 within this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

4.002

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 (tabela 3) | 4.005 Kod Basic UD1-D1, jeżeli został nadany / Basic UD1-D1 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 |
|                                    | A-4960.01 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., bliż., 1         | 07630037896500  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.01S 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., bliż., 1        | 07630037892595  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.01TP Szablon na A-4960.01                              | 07630894816406  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.02 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., bliż., p         | 07630037896517  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.02S 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., bliż., p        | 07630037892601  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.02TP Szablon na A-4960.02                              | 07630894816413  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.03 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., dalsz., 1        | 07630037896524  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.03S 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., dalsz., 1       | 07630037892618  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.03TP Szablon na A-4960.03                              | 07630894816420  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.04 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., dalsz., p        | 07630037896531  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.04S 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum., dalsz., p       | 07630037892625  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |
|                                    | A-4960.04TP Szablon na A-4960.04                              | 07630894816437  | System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)               | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego  
-6-







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                |   |
| 20  | Cardinal number of form no. 4 within this notification     |   |  |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref. no.                               | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1).     | 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 |
|   | A-6601.089 Taca na śruby APTUS Foot 3.5                    | 07630894807671  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|   | A-6601.091 Kasetka na impl. APTUS Foot płyt. 2.8/3.5       | 07630894807725  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|   | A-6610.93 Kontener do przechowywania 265x257x177mm         | 07630894805691  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|   | A-6610.94 Kontener do przechowywania 265x257x177mm         | 07630894805714  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|   | M-6730 Statyw do kasety, 490x240mm, wysokość 3-8           | 07630894807770  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|   | A-4950.91 3.5 Pł. TriLock skrzyd., mała, 110tw., gr2.0     | 07630037896074  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)   | 0197  |
|   | A-4950.91S 3.5 Pł. TriLock skrzyd., mała, 110tw., gr2.0    | 07630037892007  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)   | 0197  |
|   | A-4950.91TP Szablion na A-4950.91                          | 07630894816352  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)   | 0197  |
|   | A-4950.92 3.5 Pł. TriLock skrzyd., duża, 150tw., gr2.0     | 07630037896081  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)   | 0197  |
|   | A-4950.92S 3.5 Pł. TriLock skrzyd., duża, 150tw., gr2.0    | 07630037892014  | System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)   | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych:  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przysługującego .....-6

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) | 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4950.92TP Szablon na A-4950.92                      | 07630894816369  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.93 3.5 Pł.TriLock motyl, mala, gr2.0           | 07630894806421  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.93S 3.5 Pł.TriLock motyl, mala, gr2.0          | 07630894806438  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.93TP Szablon do A-4950.93                      | 07630894811876  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.94 3.5 Pł.TriLock motyl, srednia, gr2.0        | 07630894806452  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.94S 3.5 Pł.TriLock motyl, srednia, gr2.0       | 07630894806469  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.94TP Szablon do A-4950.94                      | 07630894811883  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.95 3.5 Pł.TriLock motyl, duza, gr2.0           | 07630894806483  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.95S 3.5 Pł.TriLock motyl, duza, gr2.0          | 07630894806490  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |
|                                 | A-4950.95TP Szablon do A-4950.95                      | 07630894811890  | System APTUS (FOOT: System zespolen 3.5)               | 0197  |

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        | 2024-10-01       |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature | Beata Szczepanik |

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**  
Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 1) wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób, zamieszczone 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

### A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

## B. Wykaz wyrobów : List of devices

|            |                                 |                |   |      |
|------------|---------------------------------|----------------|---|------|
| A-6601.087 | Taca na śruby APTUS Foot<br>2.8 | 07630894807718 | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5) | 0197 |
|------------|---------------------------------|----------------|---|------|

Miasto / City Wrocław Data / Date 2024-10-01

Podpis / Signature

Beate Saxenm. k.

## Metabiznesplanik

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 02081635

„Inne wytwórcy,

niego wywodzi, jednego autora/prowadzącego, jeżeli ich wywodzi nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

jednako, w celu zapewnienia przetrwania, jeżeli ten wpływ nie ma

jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę

t: samą klasyfikację albo kwalifikację,

u, samą ich funkcję, oraz wyznacza je, wspólna ocena zgodności wykonania z uśrednionymi samymi procedur oceny zgodności.

współocześnie, z racjonalności wykładają i uzycie modyfikacji powstaje nowy rodzaj, który jest

Współocześnie lub wspólnie, czyli w ocenie ich znaczenia brać udział jednostka nietyfikowalną.

Ważny i cenny zbiór i to wspaniałe wydanie, które wkrótce zostanie udostępnione. Jedyną niedogodnością jest to, że nie ma w nim indeksu, który ułatwiłby odwołanie się do konkretnych informacji. W tym celu należy skorzystać z indeksu w języku angielskim, który znajduje się na końcu książki.

W tym celu należy przede wszystkim zrehabilitować dotychczasowe postrzeganie i wyobrażenia o tym, co jest i może być. W tym celu należy przede wszystkim zrehabilitować dotychczasowe postrzeganie i wyobrażenia o tym, co jest i może być.

systemach i kształtem lub wymiarom można uznać za jeden system lub zestaw zabiegów, jeżeli odpowiadają sobie w sposób mechaniczny, niezależnie od rodzaju prowadzonej działalności handlowej, typem, momentem, wielkością wykonania, wreszcie oprogramowania, sposobu zaprogramowania i występowania różnic między nimi.

W tym celu warto zapoznać się z monografią napisaną przez jednego z autorów, Ksieznię III, książkę III lub wybrać jedną z nich, którą można by wykorzystać jako materiał do dyskusji.

IPN 4640587228470

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr \_\_\_\_\_  
Ilość załączników \_\_\_\_\_  
Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_

Strona 6-  
Cinzel



| 4.003 Nr referencyjny /<br>(001, 002) | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu /<br>2)                       | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli<br>został nadany /<br>3) applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu /<br>Generic device<br>name }   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli<br>dotyczy /<br>Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------------|---|--|--|---|
|                                       | A-5046.67/2S 2.0 K-drut, 90mm,<br>oliwka 40mm, bez gwintu | 07630894811005   | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespołań 3.5)                         | 0197  |
|                                       | A-2005 2.8/3.5 Narzędzie do<br>pozycjonow. klina          | 07630037872825   | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespołań 3.5,<br>System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                       | A-2006 2.8/3.5 Klin próbny, 04-12mm                       | 07630894801884   | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespołań 3.5,<br>System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                       | A-7019 Rozwieracz Lamina                                  | 07630037874027   | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespołań 3.5,<br>System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                       | A-6601.030 Kasetka na impl.APTUS Foot<br>płytki 2.8/3.5   | 07630894803062   | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5)  | 0197  |
|                                       | A-6601.032 Taca na instrumentarium<br>APTUS Foot          | 07630894804373   | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5)  | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny (Ref. no) | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (D) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (D)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|---|---|
|                                 | A-6601.033 Taca na instrumentarium APTUS Foot 2.8      | 07630894804397  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)   | 0197  |
|                                 | A-6601.034 Taca na instrumentarium APTUS Foot 3.5      | 07630894804410  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)   | 0197  |
|                                 | A-6601.035 Kasetka na instrument. APTUS Foot 2.8/3.5   | 07630894803086  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)   | 0197  |
|                                 | A-6601.037 Kasetka implanty APTUS Foot śruby 3.5       | 07630894803109  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-6601.063 Taca na instrumentarium APTUS Foot          | 07630894804489  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-6601.064 Taca na instrumentarium APTUS Foot          | 07630894804526  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-6601.065 Kasetka na instrumentarium APTUS Foot       | 07630894803130  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-6601.070 Taca na śruby APTUS Foot 2.8                | 07630894802652  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)   | 0197  |
|                                 | A-6601.071 Taca na śruby APTUS Foot 3.5                | 07630894802669  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-6601.072 Kasetka na implanty APTUS Foot kliny        | 07630894803161  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-6601.073 Taca na instrumentarium APTUS Foot          | 07630894804557  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)   | 0197  |
|                                 | A-6601.083 Taca na instrumenty APTUS Foot 3.5          | 07630894807657  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-6601.085 Taca na śruby APTUS Foot 2.8                | 07630894807701  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)   | 0197  |

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  |
| 18  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                | Reference number of form no. 1  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |   |
|   | A-5046.64/2S 2.0 K-drut, 75mm, oliwka25mm, bez gwintu      | 07630894810978 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) 0197 |
|   | A-5046.65/2S 2.0 K-drut, 80mm, oliwka30mm, bez gwintu      | 07630894810985 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) 0197 |
|   | A-5046.66/2S 2.0 K-drut, 85mm, oliwka35mm, bez gwintu      | 07630894810992 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

  
Data

3 / 4

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device / Nazwa | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name / Nazwa                               | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|--|---|--|---|
|                                  | A-5990.60/1 4.0 Śruba gąbczasta 60mm, HD15, 1szt.          | 07630037887270  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                  | A-5990.60/1S 4.0 Śruba gąbczasta 60mm, HD15                | 07630037887287  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                  | A-5046.43/1 1.6K-drut, 70mm, oliw.20mm, bez gwintu, 1szt   | 07630894810701  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5046.43/2S 1.6 K-drut, 70mm, oliwka20mm, bez gwintu      | 07630894810893  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5046.44/1 1.6K-drut, 75mm, oliw.25mm, bez gwintu, 1szt   | 07630894810718  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5046.44/2S 1.6 K-drut, 75mm, oliwka25mm, bez gwintu      | 07630894810909  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |



| 4.003 Nr referencyjny / Ref ID | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)<br>(2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3)                                   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-5046.45/1 1.6K-drut, 80mm, oliw. 30mm, bez gwintu, 1szt     | 07630894810725  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                | A-5046.45/2S 1.6 K-drut, 80mm, oliwka 30mm, bez gwintu        | 07630894810916  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                | A-5046.46/1 1.6K-drut, 85mm, oliw. 35mm, bez gwintu, 1szt     | 07630894810732  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                | A-5046.46/2S 1.6 K-drut, 85mm, oliwka 35mm, bez gwintu        | 07630894810923  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                | A-5046.47/1 1.6K-drut, 90mm, oliw. 40mm, bez gwintu, 1szt     | 07630894810749  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                | A-5046.47/2S 1.6 K-drut, 90mm, oliwka 40mm, bez gwintu        | 07630894810930  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                | A-5046.61/2S 2.0 K-drut, 60mm, oliwka 10mm, bez gwintu        | 07630894810947  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5046.62/1 2.0K-drut, 65mm, oliw. 15mm, bez gwintu, 1szt     | 07630894810763  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5046.62/2S 2.0 K-drut, 65mm, oliwka 15mm, bez gwintu        | 07630894810954  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5046.63/1 2.0K-drut, 70mm, oliw. 20mm, bez gwintu, 1szt     | 07630894810770  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5046.63/2S 2.0 K-drut, 70mm, oliwka 20mm, bez gwintu        | 07630894810961  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |

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

2024-10-01

Data / Date

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- tego samego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, kroki 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) Warianty lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych wariantach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, 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 zidentyfikowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Kancelaria Glowna

2024 -10- 04

Nr  
Ilosc zalacznikow  
Podpis przyimujacego

Chuzet

-6-

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                           |
| 17  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |   |
|   | A-5990.50/1S 4.0 Śruba gąbczasta 50mm, HD15                | 07630037887249 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) 0197 |
|   | A-5990.55/1 4.0 Śruba gąbczasta 55mm, HD15, 1szt.          | 07630037887256 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) 0197 |
|   | A-5990.55/1S 4.0 Śruba gąbczasta 55mm, HD15                | 07630037887263 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego



-6-

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, wersją wykonania, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą 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 odpowiadają 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



| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device / name 3) | 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 |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-5990.28/1 4.0 Śruba gąbczasta 28mm, HD15, 1szt.            | 07630037887072  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.28/1S 4.0 Śruba gąbczasta 28mm, HD15                  | 07630037887089  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.30/1 4.0 Śruba gąbczasta 30mm, HD15, 1szt.            | 07630037887096  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.30/1S 4.0 Śruba gąbczasta 30mm, HD15                  | 07630037887102  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.32/1 4.0 Śruba gąbczasta 32mm, HD15, 1szt.            | 07630037887119  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.32/1S 4.0 Śruba gąbczasta 32mm, HD15                  | 07630037887126  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (3) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI Code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3)                                   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-5990.34/1 4.0 Śruba gąbczasta 34mm, HD15, 1szt.      | 07630037887133  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.34/1S 4.0 Śruba gąbczasta 34mm, HD15            | 07630037887140  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.36/1 4.0 Śruba gąbczasta 36mm, HD15, 1szt.      | 07630037887157  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.36/1S 4.0 Śruba gąbczasta 36mm, HD15            | 07630037887164  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.38/1 4.0 Śruba gąbczasta 38mm, HD15, 1szt.      | 07630037887171  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.38/1S 4.0 Śruba gąbczasta 38mm, HD15            | 07630037887188  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.40/1 4.0 Śruba gąbczasta 40mm, HD15, 1szt.      | 07630037887195  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.40/1S 4.0 Śruba gąbczasta 40mm, HD15            | 07630037887201  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.45/1 4.0 Śruba gąbczasta 45mm, HD15, 1szt.      | 07630037887218  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.45/1S 4.0 Śruba gąbczasta 45mm, HD15            | 07630037887225  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5990.50/1 4.0 Śruba gąbczasta 50mm, HD15, 1szt.      | 07630037887232  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) | 0197  |

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 |   |
| 16  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |   |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |   |
|   | A-5990.24/1S 4.0 Śruba gąbczasta 24mm, HD15                | 07630037887041  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) 0197 |
|   | A-5990.26/1 4.0 Śruba gąbczasta 26mm, HD15, 1szt.          | 07630037887058  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) 0197 |
|   | A-5990.26/1S 4.0 Śruba gąbczasta 26mm, HD15                | 07630037887065  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przysyłającego *Chwilek*

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 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, możliwość najbardziej szczegółowej 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,
- jeżeli 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 to 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, oznaczeniem, 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



| 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 wyrobu / Generic device name 3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|---|---|---|---|
|                                  | A-4099.02/1 3.5 Śruba do klina 11mm, HD15, 1szt.          | 07630037866435  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tylostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                  | A-4099.02/1S 3.5 Śruba do klina 11mm, HD15                | 07630037866442  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tylostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                  | A-5990.10/1 4.0 Śruba gąbczasta 10mm, HD15, 1szt.         | 07630037886891  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tylostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5990.10/1S 4.0 Śruba gąbczasta 10mm, HD15               | 07630037886907  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tylostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5990.12/1 4.0 Śruba gąbczasta 12mm, HD15, 1szt.         | 07630037886914  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tylostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5990.12/1S 4.0 Śruba gąbczasta 12mm, HD15               | 07630037886921  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tylostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)                      | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DE, jeżeli został nadany / Basic UDI-DE code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3)                                  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-5990.14/1 4.0 Śruba gąbczasta 14mm, HD15, 1szt.           | 07630037886938  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.14/1S 4.0 Śruba gąbczasta 14mm, HD15                 | 07630037886945  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.16/1 4.0 Śruba gąbczasta 16mm, HD15, 1szt.           | 07630037886952  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.16/1S 4.0 Śruba gąbczasta 16mm, HD15                 | 07630037886969  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.18/1 4.0 Śruba gąbczasta 18mm, HD15, 1szt.           | 07630037886976  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.18/1S 4.0 Śruba gąbczasta 18mm, HD15                 | 07630037886983  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.20/1 4.0 Śruba gąbczasta 20mm, HD15, 1szt.           | 07630037886990  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.20/1S 4.0 Śruba gąbczasta 20mm, HD15                 | 07630037887003  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.22/1 4.0 Śruba gąbczasta 22mm, HD15, 1szt.           | 07630037887010  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.22/1S 4.0 Śruba gąbczasta 22mm, HD15                 | 07630037887027  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |
|                                | A-5990.24/1 4.0 Śruba gąbczasta 24mm, HD15, 1szt.           | 07630037887034  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5) | 0197  |

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  |
| 15  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |  |
|   | A-4950.84TP Szablon do A-4950.84                           | 07630894811869 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) 0197   |
|   | A-4099.01/1 2.8 Śruba do klina 09mm, HD7, 1szt.            | 07630037866411 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 |
|   | A-4099.01/1S 2.8 Śruba do klina 09mm, HD07                 | 07630037866428 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr \_\_\_\_\_  
Ilość załączników \_\_\_\_\_  
Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_  
-6-

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Beata Szczepanik

Mediatis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15

NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają

jednego wytwórcę,

jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

jeżeli, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

jeżeli, możliwe najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

jeżeli kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

jeżeli mają klasyfikację albo kwalifikację,

wspólną ocenę zgodności wykonaną / uzyskaną tych samych procedur oceny zgodności,

wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

jeżeli 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 składnikach 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



| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref. No | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device<br>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 |
|----------------------------------|--|---|---|---|
|                                  | A-4950.10 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 10mm       | 07630037895961  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.10S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 10mm      | 07630037891895  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.12 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 12mm       | 07630037895978  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.12S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 12mm      | 07630037891901  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.14 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 14mm       | 07630037895985  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.14S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 14mm      | 07630037891918  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / General device name<br>3)            | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|--|---|---|---|
|                                  | A-4950.81 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, duża, lewa    | 07630037896050  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.81S 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, duża, lewa   | 07630037891987  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.81TP Szablon na A-4950.81                         | 07630894812200  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.82 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, duża, prawa   | 07630037896067  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.82S 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, duża, prawa  | 07630037891994  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.82TP Szablon na A-4950.82                         | 07630894812217  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.83 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, lewa    | 07630894807114  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.83S 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, lewa   | 07630894807121  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.83TP Szablon do A-4950.83                         | 07630894811852  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.84 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, prawa   | 07630894807145  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4950.84S 3.5 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, prawa  | 07630894807152  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |

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      |
| 14  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |  |
|   | A-4950.06 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 06mm         | 07630037895947 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) 0197 |
|   | A-4950.06S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 06mm        | 07630037891871 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) 0197 |
|   | A-4950.08 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 08mm         | 07630037895954 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) 0197 |
|   | A-4950.08S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 08mm        | 07630037891888 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przysyłającego



-6-

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

- 1) wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli się lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą 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 umieszczająca jednoznacznie przewidziane zastosowanie wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



| 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 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-4850.72TP Szablon na A-4850.72                          | 07630894815720  | "System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                 | A-4850.73 2.8 Płytki TriLock, 5 otw., C, mala, gr1.6      | 07630894807299  | "System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                 | A-4850.73S 2.8 Płytki TriLock, 5 otw., C, mala, gr1.6     | 07630894807305  | "System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                 | A-4850.73TP Szablon do A-4850.73                          | 07630894807312  | "System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                 | A-4850.81 2.8 Płytki TriLock pięta LCL, duża, lewa        | 07630894807176  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)   | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device      | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 2)              | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|---|---|---|---|
|                                  | A-4850.81S 2.8 Płytki TriLock pięta<br>LCL, duża, lewa  | 07630894807183  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.81TP Szablon do A-4850.81                        | 07630894811821  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.82 2.8 Płytki TriLock pięta<br>LCL, duża, prawa  | 07630894807206  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.82S 2.8 Płytki TriLock pięta<br>LCL, duża, prawa | 07630894807213  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.82TP Szablon do A-4850.82                        | 07630894811838  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.83 2.8 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, lewa   | 07630894807237  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.83S 2.8 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, lewa  | 07630894807244  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.83TP Szablon do A-4850.83                        | 07630894811845  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.84 2.8 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, prawa  | 07630894807268  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.84S 2.8 Płytki TriLock pięta<br>LCL, mała, prawa | 07630894807275  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |
|                                  | A-4850.84TP Szablon do A-4850.84                        | 07630894816949  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) | 0197  |

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 |
| 13  | Granat 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 |   |                |   |      |
|------------------------------------|---|----------------|---|------|
|                                    | A-4850.22TP Szablon na A-4850.22                    | 07630894815638 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197 |
|                                    | A-4850.64TP Szablon na A-4850.64                    | 07630894815645 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197 |
|                                    | A-4850.65TP Szablon na A-4850.65                    | 07630894815652 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197 |
|                                    | A-4850.66TP Szablon na A-4850.66                    | 07630894815669 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) " | 0197 |
|                                    | A-4850.72 2.8 Płytki TriLock, 5 otw., C, duża,gr1.6 | 07630037895145 | "System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) "        | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wydział Medycyny i Diagnostyki Biokompatybilności

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Liczba załączników  
Podpis przyjmującego

Chud

-6-

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
| A-4850.72S 2.8 Płytki TriLock, 5<br>otw.,C, duża,gr1.6 |  | 07630037891079 | "System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5)System APTUS (FOOT:<br>System Foot 2.0-3.5)" | 0197 |
|--|--|----------------|--|------|

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 2024-10-01

Nazwisko / Name Szczepanik Podpis / Signature Beata Szczepanik

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**  
Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 887-174-56-46, REGON 020816358

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autorizowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden wspólny, krotki 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 identyfikacyjny 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 wyrob zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewniki, strzykawka



| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4099.22S Klin duży do płyt 2.8/3.5, 10mm                | 07630037866589  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)        | 0197  |
|                                 | A-4099.23 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 12mm                 | 07630037866596  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)        | 0197  |
|                                 | A-4099.23S Klin duży do płyt 2.8/3.5, 12mm                | 07630037866602  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)        | 0197  |
|                                 | A-4850.21 2.8 Pł. TriLock, 3/6 otw., L lewa, gr1.6        | 07630037895046  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.22 2.8 Pł. TriLock, 3/6 otw., L prawa,gr1.6        | 07630037895053  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-4850.64 2.8Pł.TriLock segm., 3+1<br>+3otw., 25mm, gr1.6  | 07630037895060  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.65 2.8Pł.TriLock segm., 3+1<br>+3otw., 32mm, gr1.6  | 07630037895077  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.66 2.8Pł.TriLock segm., 3+2<br>+3otw., 43mm, gr1.6  | 07630037895084  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.21S 2.8 Pł. TriLock, 3/6 otw.,<br>L lewa, gr1.6     | 07630037890973  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.22S 2.8 Pł. TriLock, 3/6 otw.,<br>L prawa, gr1.6    | 07630037890980  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.64S 2.8Pł.TriLock segm., 3+1<br>+3otw., 25mm, gr1.6 | 07630037890997  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.65S 2.8Pł.TriLock segm., 3+1<br>+3otw., 32mm, gr1.6 | 07630037891000  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.66S 2.8Pł.TriLock segm., 3+2<br>+3otw., 43mm, gr1.6 | 07630037891017  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |
|                                 | A-4850.21TP Szablon na A-4850.21                           | 07630894815621  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" | 0197  |

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 |
| 12 Original number of form no. 4 within this notification        |   |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |  |                |   |
|------------------------------------|--|----------------|---|
|                                    | A-4099.13 Klin mały do płyt 2.8/3.5, 07mm  | 07630037866510 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |
|                                    | A-4099.13S Klin mały do płyt 2.8/3.5, 07mm | 07630037866527 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |
|                                    | A-4099.20 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 06mm  | 07630037866534 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |
|                                    | A-4099.20S Klin duży do płyt 2.8/3.5, 06mm | 07630037866541 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |
|                                    | A-4099.21 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 08mm  | 07630037866558 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |
|                                    | A-4099.21S Klin duży do płyt 2.8/3.5, 08mm | 07630037866565 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

Chmielec

|  |   |                |   |      |
|--|---|----------------|---|------|
|  | A-4099.22 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 10mm | 07630037866572 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|--|---|----------------|---|------|

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        | 2024-10-01              |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature | <i>Beata Szczepanik</i> |

**PROMURENT**  
**Beata Szczepanik**  
Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 1) Wyroby oznaczone 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 wspólnie 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, słzykawka



| 4.003 Nr referencyjny / Ref no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) | 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 |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-6608.020 Kasetka na instrumentarium APTUS Ankle     | 07630894805479  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-6608.021 Górna taca na instrument. APTUS Ankle      | 07630894805349  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-6608.022 Dolna taca na instrument. APTUS Ankle      | 07630894805363  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-6610.71 Kontener do przechowywania 265x257x238mm    | 07630894805615  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-6610.72 Kontener do przechowywania 265x257x238mm    | 07630894805639  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) | 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 |
|----------------------------------|--|---|--|---|
|                                  | A-6611 Pokrywa do A-6610.xx                            | 07630894805387  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                  | A-2913.2 3.5/4.0 Tuleja do ostrze srubokretu HD15      | 07630894814099  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                  | A-4099.10 Klin mały do płyt 2.8/3.5, 04mm              | 07630037866459  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                  | A-4099.10S Klin mały do płyt 2.8/3.5, 04mm             | 07630037866466  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                  | A-4099.11 Klin mały do płyt 2.8/3.5, 05mm              | 07630037866473  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                  | A-4099.11S Klin mały do płyt 2.8/3.5, 05mm             | 07630037866480  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                  | A-4099.12 Klin mały do płyt 2.8/3.5, 06mm              | 07630037866497  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                  | A-4099.12S Klin mały do płyt 2.8/3.5, 06mm             | 07630037866503  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |

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  |
| 11  | Cyfrowy numer of form no. 4 within this notification       |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |  |
| A-6608.011  | Taca na śruby APTUS Ankle 3.5                              | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) |
| A-6608.015  | Kaseta na instrument. APTUS Ankle 2.8                      | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) |
| A-6608.016  | Taca na instrumentarium APTUS Ankle 2.8                    | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) |
| A-6608.017  | Kaseta na instrument. APTUS Ankle 3.5                      | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) |
| A-6608.018  | Górna taca na instr. APTUS Ankle 3.5                       | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) |
| A-6608.019  | Dolna taca na instr. APTUS Ankle 3.5                       | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  


Strona 6 z 6

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        | 2024-10-01   |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature |  |

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

  
**Beata Szczepanik**

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jedno wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcza 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, lub jedną 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, rozmiarami, 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiającą jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

| 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 |
|---------------------------------|--|---|---|---|
|                                 | A-2927 3.5Prowad.wiertła TriLock, wiertło Ø3.0mm             | 07630894802379  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolień 3.5, System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                 | A-2931 3.5/4.0 Miarka głębokości, 10-70mm                    | 07630037873846  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolień 3.5, System Foot 2.0-3.5) " | 0197  |
|                                 | A-2075 T-uchwyt z szybkoszlaczka, AO                         | 07630037850861  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolień 3.5) "                      | 0197  |



| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 2)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-2950 2.8/3.5 Narzędzie do przen./<br>poz. płytek          | 07630037873853  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środków i tyłostopia 2.8/3.5, System zespołów 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-2092 Wyginak do płytek Ankle                              | 07630894802065  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-7041 Cążki redukcyjne, 230mm                              | 07630894802638  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-2051 Instr. do przygotowania tunelu do MIPO               | 07630894802034  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6608.000 Kasetka na impl. APTUS Ankle pł strzałk.         | 07630894805332  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6608.001 Kasetka na impl. APTUS Ankle pł prz., T&L        | 07630894805356  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6608.002 Kasetka na impl. APTUS Ankle pł. prz-bo.         | 07630894805370  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6600.020 Kasetka na płytki proste APTUS 3.5               | 07630894802935  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6608.005 Kasetka na impl. APTUS Ankle na śruby 2.8        | 07630894805394  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6608.006 Taca na śruby APTUS Ankle 2.8                    | 07630894802751  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-6608.010 Kasetka na impl. APTUS Ankle na śruby 3.5        | 07630894805417  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |

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 |
| 10  | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |   |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices                     |                |   |
|--|----------------|---|
| A-5045.63/2S 2.0 K-drut Kirschner, 70mm, z oliwką 20mm | 07630037864646 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5, System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)"                      |
| A-5045.64/1 2.0 K-drut, 75mm, z oliwką 25mm, 1szt.     | 07630037864653 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)"  |
| A-5045.64/2S 2.0 K-drut Kirschner, 75mm, z oliwką 25mm | 07630037864660 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5)"  |
| A-2925 3.5Prowad.wiertła,kor., wiertłoØ2.6/3.6mm       | 07630894802355 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)" |
| A-2926 3.5 Prowadnica wiertła, do kompresji            | 07630894802362 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego.....

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        | 2024-10-01   |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature |  |

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**

- 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 mlejsca 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

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4954.40S 2.8/3.5 Pł. TriLock d.n.k. pi.prz-bo.21o,p     | 07630037892540  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.101 3.5 Pł. TriLock d.n.k. pisch.,3/3 otw. T       | 07630037896296  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.102 3.5 Pł. TriLock d.n.k. pisch.,3/3 otw.,L,p     | 07630037896302  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.103 3.5 Pł. TriLock d.n.k. pisch.,3/3 otw.,L,l     | 07630037896319  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | "A-4954.101S 3.5 Pł. TriLock d.n.k. pisch.,3/3 otw. T "   | 07630037892267  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | "A-4954.102S 3.5 Pł. TriLock d.n.k. pisch.,3/3 otw.,L,p   | 07630037892274  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 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 wyrobu / Generic device name 3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | "A-4954.103S 3.5 Pł. TriLock d.n.k. pisz., 3/3 otw., L, l " | 07630037892281  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4954.101TP Szablon na A-4954.101                          | 07630894816376  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4954.102TP Szablon na A-4954.102                          | 07630894816383  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4954.103TP Szablon na A-4954.103                          | 07630894816390  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-5045.61/1 2.0 K-drut, 60mm, z oliwką 10mm, 1szt.          | 07630037864592  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5) "   | 0197  |
|                                 | A-5045.61/2S 2.0 K-drut Kirschner, 60mm, z oliwką 10mm      | 07630037864608  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5) "   | 0197  |
|                                 | A-5045.62/1 2.0 K-drut, 65mm, z oliwką 15mm, 1szt.          | 07630037864615  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5, System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5) " | 0197  |
|                                 | A-5045.62/2S 2.0 K-drut Kirschner, 65mm, z oliwką 15mm      | 07630037864622  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5, System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5) " | 0197  |
|                                 | A-5045.63/1 2.0 K-drut, 70mm, z oliwką 20mm, 1szt.          | 07630037864639  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoień 3.5, System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5) " | 0197  |



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                |
| 9   | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |  |
|   | A-4954.37S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.19o,l    | 07630037892519 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
|   | A-4954.38S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.19o,p    | 07630037892526 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
|   | A-4954.39S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.21o,l    | 07630037892533 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6.

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

2024-10-01

Data / Date

Nazwisko / Name

Szczepanik

Beata Szczepanik

Podpis / Signature

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4954.22S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.21o,p   | 07630037892403  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.23S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.23o,l   | 07630037892410  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.24S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.23o,p   | 07630037892427  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.25S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.25o,l   | 07630037892434  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.26S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.25o,p   | 07630037892441  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.31S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.13o,l   | 07630037892458  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4954.32S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.13o,p   | 07630037892465  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.33S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.15o,l   | 07630037892472  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.34S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.15o,p   | 07630037892489  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.31S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.13o,l   | 07630037896401  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.32S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.13o,p   | 07630037896418  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.33S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.15o,l   | 07630037896425  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.34S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.15o,p   | 07630037896432  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.35 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.17o,l    | 07630037896449  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.36 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.17o,p    | 07630037896456  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.35S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.17o,l   | 07630037892496  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.36S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>pi.prz-bo.17o,p   | 07630037892502  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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 |  |
| 8   | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |   |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |  |
|   | A-4954.19S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.19o,l    | 07630037892373  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br><br>0197 |
|   | A-4954.20S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.19o,p    | 07630037892380  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br><br>0197 |
|   | A-4954.21S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przśr.21o,l    | 07630037892397  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br><br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  
-6-



| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4854.09TP Szablon na A-4854.09                          | 07630894816048  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.11 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.11o,l    | 07630037896326  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.12 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.11o,p    | 07630037896333  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.13 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.13o,l    | 07630037896340  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.14 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.13o,p    | 07630037896357  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.15 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.15o,l    | 07630037896364  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4954.16 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.15o,p    | 07630037896371  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.17 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.17o,l    | 07630037896388  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.18 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.17o,p    | 07630037896395  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.11S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.11o,l   | 07630037892298  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.12S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.11o,p   | 07630037892304  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.13S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.13o,l   | 07630037892311  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.14S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.13o,p   | 07630037892328  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.15S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.15o,l   | 07630037892335  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.16S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.15o,p   | 07630037892342  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.17S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.17o,l   | 07630037892359  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.18S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>pisz.przsr.17o,p   | 07630037892366  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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        | 2024-10-01       |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature | Beata Szczepanik |

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**  
Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 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

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                |
| 7   | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |  |
|   | A-4854.06TP Szablion na A-4854.06                          | 07630894816017 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
|   | A-4854.07TP Szablion na A-4854.07                          | 07630894816024 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
|   | A-4854.08TP Szablion na A-4854.08                          | 07630894816031 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6.

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4854.09 2.8 Pł. TriLock d.n.k. strz., 15otw., prosta    | 07630037895466  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.00S 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał. 3/6 otw.      | 07630037891307  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.01S 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał. 3/8 otw.      | 07630037891314  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.02S 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał.3/10 otw.      | 07630037891321  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.03S 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał.3/12 otw.      | 07630037891338  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.04S 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał.3/14 otw.      | 07630037891345  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |



| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4854.05S 2.8 Pł.TriLock d.n.k.<br>strz., 7 otw., prosta | 07630037891352  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.06S 2.8 Pł.TriLock d.n.k.<br>strz., 9 otw., prosta | 07630037891369  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.07S 2.8 Pł.TriLock d.n.k.<br>strz., 11otw., prosta | 07630037891376  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.08S 2.8 Pł.TriLock d.n.k.<br>strz., 13otw., prosta | 07630037891383  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.09S 2.8 Pł.TriLock d.n.k.<br>strz., 15otw., prosta | 07630037891390  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.00TP Szablon na A-4854.00                          | 07630894815959  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.01TP Szablon na A-4854.01                          | 07630894815966  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.02TP Szablon na A-4854.02                          | 07630894815973  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.03TP Szablon na A-4854.03                          | 07630894815980  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.04TP Szablon na A-4854.04                          | 07630894815997  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.05TP Szablon na A-4854.05                          | 07630894816000  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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 2024-10-01

Nazwisko / Name Szczepanik

Podpis / Signature Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 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 | 4.002          | Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1                |
| 6   | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |                |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |  |
|   | A-4854.06 2.8 P1.TriLock d.n.k.<br>strz.,9 otw.,prosta     | 07630037895435 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
|   | A-4854.07 2.8 P1.TriLock d.n.k.<br>strz.,11otw.,prosta     | 07630037895442 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
|   | A-4854.08 2.8 P1.TriLock d.n.k.<br>strz.,13otw.,prosta     | 07630037895459 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr.....  
Ilość załączników.....  
Podpis przyjmującego.....  
-6-

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4950.27S 3.5 Płytki TriLock, 10<br>otw., prosta, gr.2.2 | 07630894801419  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.28S 3.5 Płytki TriLock, 12<br>otw., prosta, gr.2.2 | 07630894801426  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.26TP Szablon na A-4950.26                          | 07630894802454  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.27TP Szablon na A-4950.27                          | 07630894802461  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.28TP Szablon na A-4950.28                          | 07630894802478  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.29 3.5 Płytki TriLock, 14<br>otw., prosta, gr.2.2  | 07630894801310  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4950.30 3.5 Płytki TriLock, 16 otw., prosta, gr.2.2     | 07630894801327  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.29S 3.5 Płytki TriLock, 14 otw., prosta, gr.2.2    | 07630894801433  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.30S 3.5 Płytki TriLock, 16 otw., prosta, gr.2.2    | 07630894801440  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.29TP Szablon na A-4950.29                          | 07630894802485  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.30TP Szablon na A-4950.30                          | 07630894802492  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.00 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał. 3/6 otw.       | 07630037895374  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.01 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał.3/10 otw.       | 07630037895381  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.02 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał.3/10 otw.       | 07630037895398  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.03 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał.3/12 otw.       | 07630037895404  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.04 2.8 Pł. TriLock dal.n.k. strzał.3/14 otw.       | 07630037895411  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4854.05 2.8 Pł. TriLock d.n.k. strz., 7 otw., prosta    | 07630037895428  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |



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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature





Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 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 | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |  |      |
| 5   | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |   |  |      |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |  |      |
|   | A-4950.27 3.5 Płytki TriLock, 10 otw., prosta, gr.2.2      | 07630894801297  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
|   | A-4950.28 3.5 Płytki TriLock, 12 otw., prosta, gr.2.2      | 07630894801303  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
|   | A-4950.26S 3.5 Płytki TriLock, 8 otw., prosta, gr.2.2      | 07630894801402  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....-6-

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4954.52 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>strzał.bo.14o,p    | 07630037896470  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.53 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>strzał.bo.16o,l    | 07630037896487  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.54 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>strzał.bo.16o,p    | 07630037896494  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.51S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>strzał.bo.14o,l   | 07630037892557  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.52S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>strzał.bo.14o,p   | 07630037892564  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.53S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k.<br>strzał.bo.16o,l   | 07630037892571  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4954.54S 2.8/3.5 Pł. TriLock d.n.k. strzał.bo.16o,p     | 07630037892588  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.23 3.5 Płytki TriLock, 5 otw., prosta, gr.2.2      | 07630894800849  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.24 3.5 Płytki TriLock, 6 otw., prosta, gr.2.2      | 07630894801471  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.25 3.5 Płytki TriLock, 7 otw., prosta, gr.2.2      | 07630894801273  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.23S 3.5 Płytki TriLock, 5 otw., prosta, gr.2.2     | 07630894801372  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.24S 3.5 Płytki TriLock, 6 otw., prosta, gr.2.2     | 07630894801389  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.25S 3.5 Płytki TriLock, 7 otw., prosta, gr.2.2     | 07630894801396  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.23TP Szablon na A-4950.23                          | 07630894802423  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.24TP Szablon na A-4950.24                          | 07630894802430  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.25TP Szablon na A-4950.25                          | 07630894802447  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4950.26 3.5 Płytki TriLock, 8 otw., prosta, gr.2.2      | 07630894801280  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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 2024-10-01

Nazwisko / Name Szczepanik

Podpis / Signature Beata Szczepanik

PROKURENT  
Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| 4  | 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 |
|                                    | A-4900.70 3.5/4.0 Podkładka wkłęsła, 5szt                 | 07630037862591  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                    | A-4900.70/1 3.5/4.0 Podkładka wkłęsła, 1szt               | 07630037862598  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                    | A-4900.70/1S 3.5/4.0 Podkładka wkłęsła                    | 07630037863762  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                    | A-4954.00 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. strz.bo.13 otw.p       | 07630037896234  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                    | A-4954.01 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. strz.bo.13 otw.l       | 07630037896241  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                    | A-4954.02 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. strz.bo.15 otw.p       | 07630037896258  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                    | A-4954.03 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. strz.bo.15 otw.l       | 07630037896265  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

Wykaz Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr.....  
Ilość załączników.....  
Podpis przyjmującego.....  
*Chur*

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-4954.04 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.17 otw.p    | 07630037896272  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.05 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.17 otw.1    | 07630037896289  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.00S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.13 otw.p   | 07630037892168  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.01S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.13 otw.1   | 07630037892175  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.02S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.15 otw.p   | 07630037892182  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.03S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.15 otw.1   | 07630037892199  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.04S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.17 otw.p   | 07630037892205  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.05S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.17 otw.1   | 07630037892212  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.06S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.19 otw.p   | 07630037892229  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.07S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.19 otw.1   | 07630037892236  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.08S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.21 otw.p   | 07630037892243  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.09S 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k.<br>strz.bo.21 otw.1   | 07630037892250  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-4954.51 2.8/3.5 P1.TriLock d.n.k.<br>strzał.bo.14o,1    | 07630037896463  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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

2024-10-01

Data / Date

Nazwisko / Name

Szczepanik

Beata Szczepanik

Podpis / Signature

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami lub innymi oznaczeniami, 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<br>3 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                              |   |  |
| A-5901.60/1S 3.5 Śruba korowa 60mm, HD15                        | 07630037886242  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5) " |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  
-6-

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-5901.10/1S 3.5 Śruba korowa 10mm, HD15                  | 07630037885863  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.12/1S 3.5 Śruba korowa 12mm, HD15                  | 07630037885887  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.14/1S 3.5 Śruba korowa 14mm, HD15                  | 07630037885900  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |



| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-5901.16/1S 3.5 Śruba korowa 16mm, HD15                  | 07630037885924  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.18/1S 3.5 Śruba korowa 18mm, HD15                  | 7630037885948   | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.20/1S 3.5 Śruba korowa 20mm, HD15                  | 07630037885962  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.22/1S 3.5 Śruba korowa 22mm, HD15                  | 07630037885986  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.24/1S 3.5 Śruba korowa 24mm, HD15                  | 07630037886006  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.26/1S 3.5 Śruba korowa 26mm, HD15                  | 07630037886020  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |

|   |                |   |      |
|---|----------------|---|------|
| A-5901.28/1S 3.5 Śruba korowa 28mm,<br>HD15 | 07630037886044 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.30/1S 3.5 Śruba korowa 30mm,<br>HD15 | 07630037886068 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.32/1S 3.5 Śruba korowa 32mm,<br>HD15 | 07630037886082 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.34/1S 3.5 Śruba korowa 34mm,<br>HD15 | 07630037886105 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |

|   |                |  |      |
|---|----------------|--|------|
| A-5901.36/1S 3.5 Śruba korowa 36mm,<br>HD15 | 07630037886129 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.38/1S 3.5 Śruba korowa 38mm,<br>HD15 | 07630037886143 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.40/1S 3.5 Śruba korowa 40mm,<br>HD15 | 07630037886167 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.45/1S 3.5 Śruba korowa 45mm,<br>HD15 | 07630037886181 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.50/1S 3.5 Śruba korowa 50mm,<br>HD15 | 07630037886204 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.55/1S 3.5 Śruba korowa 55mm,<br>HD15 | 07630037886228 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

- 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 | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| 2   | Ordinal number of form no. 4 within this notification      |   |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices             |                |   |
|--|----------------|---|
| A-5901.60/1 3.5 Śruba korowa 60mm, HD15, 1szt. | 07630037886235 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

NR  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

Chud

-6-



| 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 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-5901.10/1 3.5 Śruba korowa 10mm, HD15, 1szt.            | 07630037885856  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śródo- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.12/1 3.5 Śruba korowa 12mm, HD15, 1szt.            | 07630037885870  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śródo- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.14/1 3.5 Śruba korowa 14mm, HD15, 1szt.            | 07630037885894  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śródo- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-5901.16/1 3.5 Śruba korowa 16mm, HD15, 1szt.            | 07630037885917  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.18/1 3.5 Śruba korowa 18mm, HD15, 1szt.            | 07630037885931  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.20/1 3.5 Śruba korowa 20mm, HD15, 1szt.            | 07630037885955  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.22/1 3.5 Śruba korowa 22mm, HD15, 1szt.            | 07630037885979  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.24/1 3.5 Śruba korowa 24mm, HD15, 1szt.            | 07630037885993  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |
|                                 | A-5901.26/1 3.5 Śruba korowa 26mm, HD15, 1szt.            | 07630037886013  | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197  |

|   |                |   |      |
|---|----------------|---|------|
| A-5901.28/1 3.5 Śruba korowa 28mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886037 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.30/1 3.5 Śruba korowa 30mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886051 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.32/1 3.5 Śruba korowa 32mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886075 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.34/1 3.5 Śruba korowa 34mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886099 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |

|   |                |  |      |
|---|----------------|--|------|
| A-5901.36/1 3.5 Śruba korowa 36mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886112 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.38/1 3.5 Śruba korowa 38mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886136 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.40/1 3.5 Śruba korowa 40mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886150 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.45/1 3.5 Śruba korowa 45mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886174 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.50/1 3.5 Śruba korowa 50mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886198 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |
| A-5901.55/1 3.5 Śruba korowa 55mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886211 | "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)" | 0197 |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medaris Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT

Beata Szczepanik

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 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 |   | 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                               |   |   |  |
|  | A-4850.43 2.8 Pł. Trilock, 11 otw., prosta, gr1.6     | 07630894807534  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |
|  | A-4850.44 2.8 Pł. Trilock, 13 otw., prosta, gr1.6     | 07630894807565  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |
|  | A-4850.45 2.8 Pł. Trilock, 15 otw., prosta, gr1.6     | 07630894807596  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  
-6-

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-6601.080 Kasetka na instrumenty APTUS Foot 2.8 APTUS Foot 2.8 | 07630894807732  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-6601.082 Taca na instrumenty APTUS Foot                       | 07630894807640  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-6601.084 Taca na instrumenty APTUS Foot 2.8                   | 07630894807695  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-6601.031 Kasetka na implanty APTUS Foot śruby 2.8             | 07630894803079  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | "A-6601.067 Kasetka na implanty APTUS Foot płytki 2.8 "         | 07630894803147  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | "A-6601.090 Kasetka na implanty APTUS Foot płytki 2.8 "         | 07630894807763  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-5046.41/1 1.6K-drut, 60mm, oliw. 10mm, bez gwintu, 1szt | 07630894810688  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5046.41/2S 1.6 K-drut, 60mm, oliwka10mm, bez gwintu     | 07630894810879  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5046.42/1 1.6K-drut, 65mm, oliw. 15mm, bez gwintu, 1szt | 07630894810695  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5046.42/2S 1.6 K-drut, 65mm, oliwka15mm, bez gwintu     | 07630894810886  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-4850.14 2.8Pł TriLock, 3/6ot., T rozszerzona, gr1.6     | 07630894807329  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.15 2.8Pł TriLock, 3/8ot., T rozszerzona, gr1.6     | 07630894807329  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.16 2.8Pł TriLock, 3/10ot., T rozszerzona, gr1.6    | 07630894807381  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.17 2.8Pł TriLock, 3/12ot., T rozszerzona, gr1.6    | 07630894807411  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.18 2.8Pł TriLock, 3/14ot., T rozszerzona, gr1.6    | 07630894807442  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.41 2.8 Pł. TriLock, 7 otw., prosta, gr1.6          | 07630894807473  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-4850.42 2.8 Pł. TriLock, 9 otw., prosta, gr1.6          | 07630894807503  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-48, REGON 020816358

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, 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 |   | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 4 / Reference number of form no. 4 |  |
| 63  | Odczyt numeru z form no. 4 within this notification        |   |   |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |   |  |
| 4.003 Nr referencyjny   | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device         | 4.005 Kod Basic BDI-DL, jeżeli został nadany / Basic BDI-DL code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name                        | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki i notyfikowanego, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|   | A-6601.005 Kaseta na śruby APTUS Foot 2.8                  | 07630894802966  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.007 Taca na instrumentarium APTUS Foot              | 07630894804243  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.008 Taca na instrumentarium APTUS Foot              | 07630894804267  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.009 Kaseta na instrumentarium APTUS Foot            | 07630894802973  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.010 Kaseta na instrumentarium APTUS Foot            | 07630894802980  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.011 Kaseta na płytki APTUS Foot 2.8                 | 07630894802997  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.012 Taca na instrumentarium APTUS Foot              | 07630894804281  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.013 Kaseta na instrumentarium APTUS Foot            | 07630894803000  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6601.014 Kaseta na śruby APTUS Foot 2.8                  | 07630894803017  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6620 Taca na instrumentarium SpeedTip C                  | 07630894805400  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6621 Kaseta na implanty SpeedTip C                       | 07630894805738  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |
|   | A-6622 Kaseta na instrumentarium MTP rimer                 | 07630894802775  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197   |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Kancelaria Glowna

2024 -10- 04

Nr  
Ilosc zalacznikow  
Podpis przyznajacego

6-





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           |
| 62   | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |

|                                    |   |  |   |
|------------------------------------|---|--|---|
| B. Wykaz wyrobów / List of devices |   |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny 1-4 lub 5    | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1b | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3) |
|                                    | A-6211 6/16 Segment płytek TriLock 2.0-2.8            | 07630037848448   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6282 3/16 Segment uniwersalny do płytek             | 07630037848653   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6300 2/16 Segment srub 2.8                          | 07630037848677   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6301 2/16 Segment srub 2.8, przedzielony            | 07630037848684   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6330 2/16 Segment srub TriLock 2.0 lub 2.3          | 07630037848721   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6335 2/16 Segment srub korowych 2.0 lub 2.3         | 07630037848738   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6350 1/16 Segment srub ratunkowych 1.8/2.5          | 07630037848752   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6501 Pokrywa kasety 5/5                             | 07630894803345   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6502 2/5 Kasetka efektywna wysokość 72mm            | 07630894803376   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6500 Pokrywa kasety 2/5                             | 07630894803321   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6506 2/5 Kasetka efektywna wysokość 96mm            | 07630894803420   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |
|                                    | A-6550 1/5x12mm Moduł na płytki Calcanus 3.5          | 07630894803826   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6



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

61

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |   |   |   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|------------------------------------|---|---|---|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no.   | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3) |   |
|                                    | A-7012 Kosciotrzymacze, 140mm                         | 07630894802577  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-7013 Retraktor Mini-Langenbeck, 20x6mm              | 07630894802584  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-0510 Kaseta impl. Foot 2.0/2.3 TriLock &stab.       | 07630037851271  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-0520 Kaseta na impl.Foot 2.8TriLock&stabiliz.       | 07630037851288  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6000 Oprawa modulowa kasety na implanty             | 07630037845898  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6001 Pokrywa oprawy A-6000                          | 07630037845904  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6002 Pokrywa "APTUS® Foot 2.0-2.8" do A-6026        | 07630037845911  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6009 Kosz do M-6109 / M-6119                        | 07630894803215  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6020 Taca na instrum. z wkład. silikonowym          | 07630037845959  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6020.1 Wkład silikon. do tacy na instrum.A-6020     | 07630037845966  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6024 Pokrywa kasety steryliz. A-6040                | 07630894803291  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|                                    | A-6025 Taca na instrumenty do A-6020                  | 07630037846000  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Zobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6



| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|--|---|--|---|
|                                  | A-6002 Pokrywa "APTUS® Foot 2.0-2.8" do A-6026         | 07630037846017  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                  | A-6029 Środkowa taca na instrumenty "2" do A-6026      | 07630037846048  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                  | A-6030 Górna taca na instrumenty "3" do A-6026         | 07630037846055  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                  | A-6024 Pokrywa kasety steryliz. A-6040                 | 07630894803307  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                  | A-6100 1.2-2.5 Segment pomiarowy                       | 07630037848387  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                  | A-6101 2.8 Segment pomiarowy                           | 07630037848394  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                  | A-6150 1/16 Segment na wiertła                         | 07630037848400  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                  | A-6210 6/16 Segment płytek Trilock 2.8                 | 07630037848431  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |

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 / CityWrocławData / Date2024-10-01

Nazwisko / NameSzczepanikPodpis / SignatureBeata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

1) Wyrobem rozumie się nazwę 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:  
a) różne wydania;  
b) różne autoryzowane przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma sprzedaży lub nie ma zamieszkania w państwie członkowskim;  
c) różne wspólne kody wyrobu i jego przewodzonego zastosowanie;  
d) jedną lub bardziej szczegółową nazwę rodzajową;  
e) jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych;  
f) jedną klasyfikację albo kwalifikację;  
g) wspólne oznaczenie zgodności z wymogami tych samych procedur oceny zgodności;  
h) wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana;  
i) jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedna nazwa handlowa w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim;  
2) Składowy lub zestaw zabiegowy o tym samym przeznaczeniu, zestawiane przez ten sam podmiot i zawierające to same wyroby medyczne, które w poszczególnych składnikach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, oznaczeniem, 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umieszczającą jednoznacznie przeznaczenie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

ID: 0585 0085 8169



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

60

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 /<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI of code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / General device name /<br>3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|   | A-2032 2.0/2.3 Miarka głębokosci                           | 07630037872962  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2046 1.2-2.8 Czeki do cięcia płytek                      | 07630894801853  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2049 Szczypce kompr. i dyst. do K-dru                    | 07630894802010  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2060 Szczypce do płytek i śruby, zagiate                 | 07630037873044  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2065 Zaciśk kostny do Scarf osteotomies                  | 07630037873051  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2070 Uchwyt z szybkozłączka, AO                          | 07630037850823  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2077 Kaniulowany uchwyt z szybkozłączka, AO              | 07630037850878  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2610 2.0/2.3 Śrubokręt, HD6, samotrzymający              | 07630037873167  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2620 2.0/2.3 Ostrze śrubokrętu, HD6, AO                  | 07630894802096  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2611 2.0/2.3 Prowadnica wiertła                          | 07630037873174  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2650 2.0/2.3 Narzedzie do przen./poz. płytek             | 07630037873198  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
|   | A-2810 2.8 Śrubokręt, HD7, samotrzymający                  | 07630037873570  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                   | 0197  |
| <div>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,<br/>01 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br/>Kancelaria Główna</div> <div>2024 -10- 04</div> |  |   |  |   |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
od Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6.



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       |  |   |
| 59   |  | Order 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) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (2) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-3530S Wiertło Ø1.9mm x 35mm, L91mm, AO               | 07630037865520  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-3531 Wiertło Ø2.35mm x 10mm, L66mm, AO               | 07630037865537  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-3531S Wiertło Ø2.35mm x 10mm, L66mm, AO              | 07630037865544  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-3610 2.0/2.3 Nawiertak do srub stabil., Dental       | 07630037865551  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-3610S 2.0/2.3 Nawiertak do srub stabil., Dental      | 07630037865568  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-3839 2.8 Gwintownik, L75mm, AO                       | 07630037865519  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-5045.43/1 1.6 K-drut, 70mm, z oliwka 20mm, 1szt.     | 07630037864493  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-5045.43/2S 1.6 K-drut, 70mm, z oliwka 20mm           | 07630037864509  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-5045.44/1 1.6 K-drut, 75mm, z oliwka 25mm, 1szt.     | 07630037864516  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-5045.44/2S 1.6 K-drut, 75mm, z oliwka 25mm           | 07630037864523  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-5045.45/1 1.6 K-drut, 80mm, z oliwka 30mm, 1szt.     | 07630037864530  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|  | A-5045.45/2S 1.6 K-drut, 80mm, z oliwka 30mm           | 07630037864547  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |

0197

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
0197  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr.....

Ilość załączników.....

Podpis przyjmującego.....





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         |   |
| 58   |  | Optional number of form no. 4 within this notification                            |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |  |   |   |
| 4.003 Nr referencyjny (4.003)                                    | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (4.004) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI (DI) code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name (3) |
|  | A-3414S Wiertło Ø1.6mm x 30mm, L92mm, Dental               | 07630037865261  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3421 Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L72mm, Stryker               | 07630037865292  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3421S Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L72mm, Stryker              | 07630037865308  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3424 Wiertło Ø1.6mm x 30mm, L92mm, Stryker               | 07630037865315  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3424S Wiertło Ø1.6mm x 30mm, L92mm, Stryker              | 07630037865322  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3431 Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L66mm, AO                    | 07630037865353  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3431S Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L66mm, AO                   | 07630037865360  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3434 Wiertło Ø1.6mm x 30mm, L86mm, AO                    | 07630037865377  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3434S Wiertło Ø1.6mm x 30mm, L86mm, AO                   | 07630037865384  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3510 Wiertło Ø1.9mm x 35mm, L97mm, Dental                | 07630037865391  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3510S Wiertło Ø1.9mm x 35mm, L97mm, Dental               | 07630037865407  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |
|  | A-3512 Wiertło Ø1.9mm x 25mm, L57mm, Dental                | 07630037865438  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) 0197           |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr.....  
Ilość załączników.....  
Podpis przyjmującego.....



-6-

ID: 7897.2186.4257

WMI F4 L2

Strona / Page 1 / 2





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

57

4.002. Numer referencyjny Załącznika nr 3 / Reference number of form no. 1

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |   |  |  |  |
|------------------------------------|---|--|--|--|
| 4.003 Nr referencyjny (1), (a)     | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (b) | 4.005 Kod Basic 9D1-D1, jeżeli został nadany / Basic code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name (2) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified party, if applicable |
|                                    | A-5936.38/1S 4.0 Sruba transfiks. 38mm, HD7                 | 07630037886365   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-5936.40/1 4.0 Sruba transfiks. 40mm, HD7, 1szt.           | 07630037886372   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-5936.40/1S 4.0 Sruba transfiks. 40mm, HD7                 | 07630037886389   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-5936.45/1 4.0 Sruba transfiks. 45mm, HD7, 1szt.           | 07630037886396   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-5936.45/1S 4.0 Sruba transfiks. 45mm, HD7                 | 07630037886402   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-3030.01 Kaniulowany MTP rimer, Cup 16mm                   | 07630037864738   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-3030.02 Kaniulowany MTP rimer, Cone 16mm                  | 07630037864745   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-3030.03 Kaniulowany MTP rimer, Cup 18mm                   | 07630037864752   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-3030.04 Kaniulowany MTP rimer, Cone 18mm                  | 07630037864769   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-3030.05 Kaniulowany MTP rimer, Cup 20mm                   | 07630037864776   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-3030.06 Kaniulowany MTP rimer, Cone 20mm                  | 07630037864783   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |
|                                    | A-3030.07 Kaniulowany MTP rimer, Cup 22mm                   | 07630037864790   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                 | 0197   |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr.....  
Ilość załączników.....  
Podpis przyjmującego.....

8

| 4.003 Nr referencyjny / Ref ID | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device / Trade name of the device | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-3030.08 Kaniulowany MTP rimer, Cone 22mm                                    | 07630037864806  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                | A-3030.09 Kaniulowany MTP rimer, Cup 24mm                                     | 07630037864813  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                | A-3030.10 Kaniulowany MTP rimer, Cone 24mm                                    | 07630037864820  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                | A-3411 Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L72mm, Dental                                   | 07630037865193  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                | A-3411S Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L72mm, Dental                                  | 07630037865209  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                | A-3413 Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L42mm, Dental                                   | 07630037865230  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                | A-3413S Wiertło Ø2.1mm x 10mm, L42mm, Dental                                  | 07630037865247  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                | A-3414 Wiertło Ø1.6mm x 30mm, L92mm, Dental                                   | 07630037865254  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |

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.

Wrocław / City

Wrocław

Mazwisko / Name

Szczepanik

Data / Date

2024-10-01

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROKURENT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

Wyroby muszą się nazwać handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i oznaczyć w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego autora / twórcę / przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, w tym, w podany krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie;
- jedną, lub więcej nazw handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim;
- jeden lub więcej według tabliczki nomenklatury wyrobów medycznych albo innej ustalonej nomenklatury wyrobów medycznych, w tym klasyfikację albo kwalifikację;
- jedną nazwę / określenie wykonania, z określeniem tych samych procedur oceny zgodności;
- grupowy symbol zaradkowy lub symbol identyfikacji 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;
- nazwę lub symbol zaradkowy, o tym samym przeznaczeniu / zastosowaniu przez ten sam podmiot / zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych oznaczach 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.
- nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiająca jednoznaczne zidentyfikowanie wyrobu, np. maska, ciemnik, 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 |  | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1    |  |   |
| 56   | Initial number of form no. 4 within the notification       |  |  |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |  |  |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no.                                 | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device / Nazwa | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki natyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-5900.40/1S 3.5 Sruba korowa 40mm, HD15                   | 07630037885764   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.45/1 3.5 Sruba korowa 45mm, HD15, 1szt.             | 07630037885771   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.45/1S 3.5 Sruba korowa 45mm, HD15                   | 07630037885788   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.50/1 3.5 Sruba korowa 50mm, HD15, 1szt.             | 07630037885795   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.50/1S 3.5 Sruba korowa 50mm, HD15                   | 07630037885801   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.55/1 3.5 Sruba korowa 55mm, HD15, 1szt.             | 07630037885818   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.55/1S 3.5 Sruba korowa 55mm, HD15                   | 07630037885825   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.60/1 3.5 Sruba korowa 60mm, HD15, 1szt.             | 07630037885832   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5900.60/1S 3.5 Sruba korowa 60mm, HD15                   | 07630037885849   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5936.28/1 4.0 Sruba transfixs. 28mm, HD7, 1szt.          | 07630037886259   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5936.28/1S 4.0 Sruba transfixs. 28mm, HD7                | 07630037886266   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-5936.30/1 4.0 Sruba transfixs. 30mm, HD7, 1szt.          | 07630037886273   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przynajmiejszego

Chud

-6-

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (2) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-5936.30/1S 4.0 Sruba transfiks.<br>30mm, HD7         | 07630037886280  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |
|                                 | A-5936.32/1 4.0 Sruba transfiks.<br>32mm, HD7, 1szt.   | 07630037886297  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |
|                                 | A-5936.32/1S 4.0 Sruba transfiks.<br>32mm, HD7         | 07630037886303  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |
|                                 | A-5936.34/1 4.0 Sruba transfiks.<br>34mm, HD7, 1szt.   | 07630037886310  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |
|                                 | A-5936.34/1S 4.0 Sruba transfiks.<br>34mm, HD7         | 07630037886327  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |
|                                 | A-5936.36/1 4.0 Sruba transfiks.<br>36mm, HD7, 1szt.   | 07630037886334  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |
|                                 | A-5936.36/1S 4.0 Sruba transfiks.<br>36mm, HD7         | 07630037886341  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |
|                                 | A-5936.38/1 4.0 Sruba transfiks.<br>38mm, HD7, 1szt.   | 07630037886358  | System APTUS (FOOT: System Foot<br>2.0-3.5)            | 0197  |

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.

Miejsce / City

Wrocław

Data / Date

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROKURANT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

1. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

2. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

3. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

4. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

5. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

6. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

7. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

8. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

9. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław

10. Nazwa i adres siedziby przedsiębiorcy, w którym jest wyprodukowany wyrob, np. ul. Młoka, 123, 50-100 Wrocław



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    |   |   |
| 55 Original 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) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 2) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-5900.20/1S 3.5 Sruba korowa 20mm, HD15              | 07630037885566   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.22/1 3.5 Sruba korowa 22mm, HD15, 1szt.        | 07630037885573   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.22/1S 3.5 Sruba korowa 22mm, HD15              | 07630037885580   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.24/1 3.5 Sruba korowa 24mm, HD15, 1szt.        | 07630037885597   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.24/1S 3.5 Sruba korowa 24mm, HD15              | 07630037885603   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.26/1 3.5 Sruba korowa 26mm, HD15, 1szt.        | 07630037885610   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.26/1S 3.5 Sruba korowa 26mm, HD15              | 07630037885627   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.28/1 3.5 Sruba korowa 28mm, HD15, 1szt.        | 07630037885634   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.28/1S 3.5 Sruba korowa 28mm, HD15              | 07630037885641   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.30/1 3.5 Sruba korowa 30mm, HD15, 1szt.        | 07630037885658   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.30/1S 3.5 Sruba korowa 30mm, HD15              | 07630037885665   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |
|  | A-5900.32/1 3.5 Sruba korowa 32mm, HD15, 1szt.        | 07630037885672   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)              | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr.....  
Lusé załączników.....  
Podpis przyjmującego.....  
-6-



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

54

Original 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 | 4.005 Kod Basic UD1-DI, jeżeli został nadany / Basic UD1-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|                                    | A-5500.32/1 2.3 Sruba korowa 32mm, HD6, 1szt.      | 07630037881377  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5500.32/1S 2.3 Sruba korowa 32mm, HD6            | 07630037881384  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5500.34 2.3 Sruba korowa 34mm, HD6, 5szt.        | 07630037881391  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5500.34/1 2.3 Sruba korowa 34mm, HD6, 1szt.      | 07630037881407  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5500.34/1S 2.3 Sruba korowa 34mm, HD6            | 07630037881414  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5811.16/1 2.8 Sruba SpeedTip C 16mm, HD7, 1szt.  | 07630037883869  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5811.16/1S 2.8 Sruba SpeedTip C 16mm, HD7        | 07630037883876  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5811.18/1 2.8 Sruba SpeedTip C 18mm, HD7, 1szt.  | 07630037883883  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5811.18/1S 2.8 Sruba SpeedTip C 18mm, HD7        | 07630037883890  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5811.20/1 2.8 Sruba SpeedTip C 20mm, HD7, 1szt.  | 07630037883906  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5811.20/1S 2.8 Sruba SpeedTip C 20mm, HD7        | 07630037883913  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|                                    | A-5811.22/1 2.8 Sruba SpeedTip C 22mm, HD7, 1szt.  | 07630037883920  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Kancelaria Glowna

2024 -10- 04

Nr  
Ilosc załącznikow  
Podpis przyjmujacego



-6-





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 4 / Reference number of form no. 4

53

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |  |   |  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|------------------------------------|--|---|--|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no.   | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (2) |   |
|                                    | A-5500.21/1S 2.3 Sruba korowa 21mm, HD6                | 07630037881179  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.22 2.3 Sruba korowa 22mm, HD6, 5szt.            | 07630037881186  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.22/1 2.3 Sruba korowa 22mm, HD6, 1szt.          | 07630037881193  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.22/1S 2.3 Sruba korowa 22mm, HD6                | 07630037881209  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.23 2.3 Sruba korowa 23mm, HD6, 5szt.            | 07630037881216  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.23/1 2.3 Sruba korowa 23mm, HD6, 1szt.          | 07630037881223  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.23/1S 2.3 Sruba korowa 23mm, HD6                | 07630037881230  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.24 2.3 Sruba korowa 24mm, HD6, 5szt.            | 07630037881247  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.24/1 2.3 Sruba korowa 24mm, HD6, 1szt.          | 07630037881254  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.24/1S 2.3 Sruba korowa 24mm, HD6                | 07630037881261  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.26 2.3 Sruba korowa 26mm, HD6, 5szt.            | 07630037881278  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|                                    | A-5500.26/1 2.3 Sruba korowa 26mm, HD6, 1szt.          | 07630037881285  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr.....  
Ilość załączników.....  
Podpis przyjmującego.....  
-6-





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 4, identyfikator numeru formularza       |  |
| 52   | 52 Ordinal number of form no. 4 within this notification |   |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |  |   |  |
| 4.003 Nr referencyjny  | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device       | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name |
|  | A-5500.15 2.3 Sruba korowa 15mm, HD6, 5szt.              | 07630037880974  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.15/1 2.3 Sruba korowa 15mm, HD6, 1szt.            | 07630037880981  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.15/1S 2.3 Sruba korowa 15mm, HD6                  | 07630037880998  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.16 2.3 Sruba korowa 16mm, HD6, 5szt.              | 07630037881001  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.16/1 2.3 Sruba korowa 16mm, HD6, 1szt.            | 07630037881018  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.16/1S 2.3 Sruba korowa 16mm, HD6                  | 07630037881025  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.17 2.3 Sruba korowa 17mm, HD6, 5szt.              | 07630037881032  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.17/1 2.3 Sruba korowa 17mm, HD6, 1szt.            | 07630037881049  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.17/1S 2.3 Sruba korowa 17mm, HD6                  | 07630037881056  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.18 2.3 Sruba korowa 18mm, HD6, 5szt.              | 07630037881063  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.18/1 2.3 Sruba korowa 18mm, HD6, 1szt.            | 07630037881070  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-5500.18/1S 2.3 Sruba korowa 18mm, HD6                  | 07630037881087  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przysługujący

Churciak

-6-





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       |   |   |
| 51   |  | 51  |   |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |  |   |   |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no.                                 | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device / U | 4.005 Kod Basic UD1-D1, jeżeli został nadany / Basic UD1-D1 code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 2) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-5500.08/1 2.3 Sruba korowa 08mm, HD6, 1szt.          | 07630037880776  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.08/1S 2.3 Sruba korowa 08mm, HD6                | 07630037880783  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.09 2.3 Sruba korowa 09mm, HD6, 5szt.            | 07630037880790  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.09/1 2.3 Sruba korowa 09mm, HD6, 1szt.          | 07630037880806  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.09/1S 2.3 Sruba korowa 09mm, HD6                | 07630037880813  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.10 2.3 Sruba korowa 10mm, HD6, 5szt.            | 07630037880820  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.10/1 2.3 Sruba korowa 10mm, HD6, 1szt.          | 07630037880837  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.10/1S 2.3 Sruba korowa 10mm, HD6                | 07630037880844  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.11 2.3 Sruba korowa 11mm, HD6, 5szt.            | 07630037880851  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.11/1 2.3 Sruba korowa 11mm, HD6, 1szt.          | 07630037880868  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.11/1S 2.3 Sruba korowa 11mm, HD6                | 07630037880875  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |
|  | A-5500.12 2.3 Sruba korowa 12mm, HD6, 5szt.            | 07630037880882  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr

Łość załączników

Podpis przyjmującego

6





4. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

### B. Wykaz wyrobów / List of devices

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiojczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

NR \_\_\_\_\_  
Ilość załączników \_\_\_\_\_  
Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_

-6-



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 3 / Reference number of form no. 3 |   |
| 49  | General number of form no. 4 within this notification      |   |   |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |   |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Reference number                        | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device         | 4.005 Kod Basic UD1-DL, jeżeli został nadany / Basic UD1-DL 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 |
|   | A-5450.13 2.0 Sruba TriLock 13mm, HD6, 5szt.               | 07630894800115  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.13/1 2.0 Sruba TriLock 13mm, HD6, 1szt.             | 07630894800122  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.13/1S 2.0 Sruba TriLock 13mm, HD6                   | 07630037880578  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.14 2.0 Sruba TriLock 14mm, HD6, 5szt.               | 07630894800139  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.14/1 2.0 Sruba TriLock 14mm, HD6, 1szt.             | 07630894800146  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.14/1S 2.0 Sruba TriLock 14mm, HD6                   | 07630037880585  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.16 2.0 Sruba TriLock 16mm, HD6, 5szt.               | 07630894800153  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.16/1 2.0 Sruba TriLock 16mm, HD6, 1szt.             | 07630894800160  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.16/1S 2.0 Sruba TriLock 16mm, HD6                   | 07630037880592  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.18 2.0 Sruba TriLock 18mm, HD6, 5szt.               | 07630894800177  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.18/1 2.0 Sruba TriLock 18mm, HD6, 1szt.             | 07630894800184  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |
|   | A-5450.18/1S 2.0 Sruba TriLock 18mm, HD6                   | 07630037880608  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)                                  | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przysługujący

6





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    |  |   |
| 48  | 4.003 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) |  |  |   |
| 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)  |  |  |  |   |
| 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI Code, if applicable  |  |  |  |   |
| 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3)  |  |  |  |   |
| 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Notification number of the notified body, if applicable |  |  |  |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices  |  |  |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny   | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI Code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Notification number of the notified body, if applicable |
|   | A-5450.06/1 2.0 Sruba TriLock 06mm, HD6, 1szt.         | 07630037899952   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.06/1S 2.0 Sruba TriLock 06mm, HD6               | 07630037880509   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.07 2.0 Sruba TriLock 07mm, HD6, 5szt.           | 07630037899969   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.07/1 2.0 Sruba TriLock 07mm, HD6, 1szt.         | 07630037899976   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.07/1S 2.0 Sruba TriLock 07mm, HD6               | 07630037880516   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.08 2.0 Sruba TriLock 08mm, HD6, 5szt.           | 07630037899983   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.08/1 2.0 Sruba TriLock 08mm, HD6, 1szt.         | 07630037899990   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.08/1S 2.0 Sruba TriLock 08mm, HD6               | 07630037880523   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.09 2.0 Sruba TriLock 09mm, HD6, 5szt.           | 07630894800030   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.09/1 2.0 Sruba TriLock 09mm, HD6, 1szt.         | 07630894800047   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.09/1S 2.0 Sruba TriLock 09mm, HD6               | 07630037880530   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |
|   | A-5450.10 2.0 Sruba TriLock 10mm, HD6, 5szt.           | 07630894800054   | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)               | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6





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 4 / Reference number of form no 1 |   |  |   |
| 47  |  |   |  |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices  |  |   |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. No   | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu, Trade name of device / Nazwa                | 4.005 Kod Basic UDI-D1, jeżeli został nadany / Basic UDI-D1 Code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|   | A-5044.42 1.6 K-drut, nagwintowany, 200/10mm, 10szt.                     | 07630037864394  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5044.42/1 1.6 K-drut, nagwintowany, 200/10mm, 1szt.                    | 07630037864400  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5044.42/1S 1.6 K-drut, nagwintowany, 200/10mm                          | 07630037864417  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.10/1 2.0 Sruba SpeedTip C 10mm, HD6, 1szt.                        | 07630037880424  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.10/1S 2.0 Sruba SpeedTip C 10mm, HD6                              | 07630037880431  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.11/1 2.0 Sruba SpeedTip C 11mm, HD6, 1szt.                        | 07630037880448  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.11/1S 2.0 Sruba SpeedTip C 11mm, HD6                              | 07630037880455  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.12/1 2.0 Sruba SpeedTip C 12mm, HD6, 1szt.                        | 07630037880462  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.12/1S 2.0 Sruba SpeedTip C 12mm, HD6                              | 07630037880479  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.13/1 2.0 Sruba SpeedTip C 13mm, HD6, 1szt.                        | 07630037880486  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5411.13/1S 2.0 Sruba SpeedTip C 13mm, HD6                              | 07630037880493  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-5417.10/1 2.0 Sruba SpeedTip C-Snap 10mm, HD6, 1szt.                   | 07630037866664  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
| <div>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,<br/>Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br/>Kancelaria Główna<br/>2024-10-04<br/>Nr .....<br/>Ilość załączników .....<br/>Podpis przyjmującego .....<br/>-6-</div> |  |   |  |   |





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       |  |   |
| 46   |  | 4.003 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device                              |  |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |  |   |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no.                                 | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-4950.73 3.5 Pl. TriLock pietowa, lewa, srednia   | 07630037896012  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.73S 3.5 Pl. TriLock pietowa, lewa, srednia  | 07630037891949  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.73TP Szablon na A-4950.73                   | 07630894816314  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.74 3.5 Pl. TriLock pietowa, prawa, srednia  | 07630037896029  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.74S 3.5 Pl. TriLock pietowa, prawa, srednia | 07630037891956  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.74TP Szablon na A-4950.74                   | 07630894816321  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.75 3.5 Płytk TriLock pietowa, lewa, duza    | 07630037896036  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.75S 3.5 Płytk TriLock pietowa, lewa, duza   | 07630037891963  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.75TP Szablon na A-4950.75                   | 07630894816338  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.76 3.5 Płytk TriLock pietowa, prawa, duza   | 07630037896043  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.76S 3.5 Płytk TriLock pietowa, prawa, duza  | 07630037891970  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|  | A-4950.76TP Szablon na A-4950.76                   | 07630894816345  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Produktów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Produktów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna





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 3 / Reference number of form no 3        |  |   |
| 45 Group 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 / Nazwa | 4.005 Kod Basic DBI-DI, jeżeli został nadany / Basic DBI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name / | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|  | A-4860.18 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP, 10° grzb.nap.P      | 07630037895886  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.18S 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP, 10° grzb.nap.P     | 07630037891819  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.18TP Szablon na A-4860.18                           | 07630894816277  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.19 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP, 10° grzb.nap.L      | 07630037895893  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.19S 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP, 10° grzb.nap.L     | 07630037891826  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.19TP Szablon na A-4860.19                           | 07630894816284  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.30 2.8Pl.zesp. TriLockTMT-1 boczna, srednia, P      | 07630037895909  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.30S 2.8Pl.zesp. TriLockTMT-1 boczna, srednia, P     | 07630037891833  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.31 2.8Pl.zesp. TriLockTMT-1 boczna, srednia, L      | 07630037895916  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.31S 2.8Pl.zesp. TriLockTMT-1 boczna, srednia, L     | 07630037891840  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.36 2.8 Pl. zesp. TriLock TMT-1 spodnia, P           | 07630037895923  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |
|  | A-4860.36S 2.8 Pl. zesp. TriLock TMT-1 spodnia, P          | 07630037891857  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)             | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

2024 -10- 04

6-



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       |  |
| 44 Overall number of form no. 4 within this notification         |   |   |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |   |   |  |
| 4.003 Nr referencyjny<br>(Foot. No)                              | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu<br>(Trade name of device) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI DI Code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name |
|  | A-4860.11S 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 0° grzb.nap.L   | 07630037891741  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.11TP Szablon na A-4860.11                      | 07630894816208  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.12 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5° grzb.nap.P    | 07630037895824  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.12S 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5° grzb.nap.P   | 07630037891758  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.12TP Szablon na A-4860.12                      | 07630894816215  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.13 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5° grzb.nap.L    | 07630037895831  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.13S 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5° grzb.nap.L   | 07630037891765  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.13TP Szablon na A-4860.13                      | 07630894816222  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.14 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 10° grzb.nap.P   | 07630037895848  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.14S 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 10° grzb.nap.P  | 07630037891772  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.14TP Szablon na A-4860.14                      | 07630894816239  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |
|  | A-4860.15 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 10° grzb.nap.L   | 07630037895855  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr.....  
Ilość załączników.....  
Podpis przyjmującego.....

1 / 2





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 4 / Reference number of form no. 1       |  |   |
| 43  | Order number of form no. 4 within the notification         |   |  |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |  |   |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no.                                | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device         | 4.005 Kod Basic UDI-DL, jeżeli został nadany / Basic UDI-DL code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|   | A-4655.08TP Szablon na A-4655.08                           | 07630894814631  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.12 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/4 oczk., T, gr1.3         | 07630037894001  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.12S 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/4 oczk., T, gr1.3        | 07630037889816  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.12TP Szablon na A-4655.12                           | 07630894814662  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.13 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/6 oczk., T, gr1.3         | 07630037894018  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.13S 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/6 oczk., T, gr1.3        | 07630037889823  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.13TP Szablon na A-4655.13                           | 07630894814679  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.67 2.0/2.3 Pl. TriLock segm., 3 +3 oczk., 21mm      | 07630037894131  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.67S 2.0/2.3 Pl. TriLock segm., 3+3 oczk., 21mm      | 07630037889946  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.67TP Szablon na A-4655.67                           | 07630894814792  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.68 2.0/2.3 Pl. TriLock segm., 3 +3 oczk., 29mm      | 07630037894148  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |
|   | A-4655.68S 2.0/2.3 Pl. TriLock segm., 3+3 oczk., 29mm      | 07630037889953  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)           | 0197  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6






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                                     |   |  |
| 42  | 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 wyrobu / Generic device name 3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |  |
|   | A-5045.41/1 1.6 K-drut, 60mm, z oliwka 10mm, 1szt.         | 07630037864455  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |  |
|   | A-5045.41/2S 1.6 K-drut, 60mm, z oliwka 10mm               | 07630037864462  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |  |
|   | A-5045.42/1 1.6 K-drut, 65mm, z oliwka 15mm, 1szt.         | 07630037864479  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |  |
|   | A-5045.42/2S 1.6 K-drut, 65mm, z oliwka 15mm               | 07630037864486  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |  |
|   | A-2026 2.5/2.8 Drill Guide, TriLock PLUS                   | 07630894801952  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |  |
|   | A-2045 2.0-3.5 Czeki do cięcia płytek                      | 07630894801983  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |  |
|   | A-2050 2.0-3.5 Szczytce trzymające do płytek               | 07630894802027  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |  |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr. ....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego 

| 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 wyrobu / Generic device name 3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-2056 Rozwieracz do drutów K, do Ø2.0mm                  | 07630037873037  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-2837 2.8 Miarka głębokości APTUS Foot                   | 07630037873716  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-7006 Dzwignia kosci, Mini-Hohmann, 8x160mm              | 07630894802546  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-7007 Dzwignia okostnowa, 6x185mm                        | 07630037873914  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-6010.16 Dozownik drut Kirschner "Ø1.6", 185mm           | 07630894803253  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-4655.01 2.0/2.3 Pl. TriLock, 4 oczk.,prosta,gr1.3       | 07630037893943  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4655.01S 2.0/2.3 Pl. TriLock, 4 oczk.,prosta,gr1.3      | 07630037889755  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4655.01TP Szablony na A-4655.01                         | 07630894814013  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4655.03 2.0/2.3 Pl. TriLock, 6 oczk.,prosta,gr1.3       | 07630037893967  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4655.03S 2.0/2.3 Pl. TriLock, 6 oczk.,prosta,gr1.3      | 07630037889779  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4655.03TP Szablony na A-4655.03                         | 07630894814624  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4655.08 2.0/2.3 Pl. TriLock, 8 oczk.,prosta,gr1.3       | 07630037893974  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-4655.08S 2.0/2.3 Pl. TriLock, 8 oczk.,prosta,gr1.3      | 07630037889786  | System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |

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

2024-10-01

Data / Date

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

*Beata Szczepanik*

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

**PROKURENT**  
**Beata Szczepanik**

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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



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  |
| 41  | Order number of form no. 4 within this notification        |                |  |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |                |  |
|   | A-5040.61/2S 2.0 K-drut, trokar, 150mm                     | 07630037864011 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespo- 3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 |
|   | A-5042.61 2.0 K-drut, Lancet, 150mm, 10szt.                | 07630037864240 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespo- 3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 |
|   | A-5042.61/1 2.0 K-drut, Lancet, 150mm, 1szt.               | 07630037864257 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespo- 3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 |
|   | A-5042.61/2S 2.0 K-drut, Lancet, 150mm                     | 07630037864264 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespo- 3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 |
|   | A-3835 2.8 Nawiertak do srub korowa, AO                    | 07630037865834 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197                    |
|   | A-3835S 2.8 Nawiertak do srub korowa, AO                   | 07630037865841 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197                    |
|   | A-3930 3.5 Nawiertak do srub stabil., AO                   | 07630037865926 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespo- 3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

Chwiec

-6-





| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number for the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|--|--|
|                                 | A-4850.01TP Szablon na A-4850.01                   | 07630894815577  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                 | A-4850.03TP Szablon na A-4850.03                   | 07630894815584  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                 | A-4850.08TP Szablon na A-4850.08                   | 07630894815591  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                 | A-4850.12TP Szablon na A-4850.12                   | 07630894815607  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |

| 4.003 Nr referencyjny / Reference number | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI (if code is 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 |
|--|--|--|--|---|
|  | A-4850.13TP Szablon na A-4850.13                   | 07630894815614   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|  | A-4850.67TP Szablon na A-4850.67                   | 07630894815676   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|  | A-4850.68TP Szablon na A-4850.68                   | 07630894815683   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|  | A-4850.69TP Szablon na A-4850.69                   | 07630894815690   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|  | A-4850.70TP Szablon na A-4850.70                   | 07630894815706   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|  | A-4850.71TP Szablon na A-4850.71                   | 07630894815713   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|  | A-5040.61 2.0 K-drut, trokar, 150mm, 10szt.        | 07630037863991   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|  | A-5040.61/1 2.0 K-drut, trokar, 150mm, 1szt.       | 07630037864004   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |

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 |
| 40 Ordinal number of form no. 4 within this notification         |   |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices                      |                |
|---|----------------|
| A-4850.03S 2.8 PL. TriLock, 6 oczk., prosta, gr1.6      | 07630037890935 |
| A-4850.08S 2.8 PL. TriLock, 8 oczk., prosta, gr1.6      | 07630037890942 |
| A-4850.12S 2.8 Płytki TriLock, 2/5 oczk., T, gr1.6      | 07630037890959 |
| A-4850.13S 2.8 Płytki TriLock, 2/7 oczk., T, gr1.6      | 07630037890966 |
| A-4850.67S 2.8 PL. TriLock segm., 3 +3ocz., 25mm, gr1.6 | 07630037891024 |

|  |      |
|--|------|
| System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przysługujący .....  
-6-

|  |                |  |      |
|--|----------------|--|------|
| A-4850.68S 2.8 Pl.TriLock segm.,3<br>+3oczki.,32mm,gr1.6 | 07630037891031 | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-4850.69S 2.8 Pl.TriLock segm.,3<br>+3oczki.,43mm,gr1.6 | 07630037891048 | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-4850.70S 2.8 Pl. TriLock skrzyd.<br>duża,12 o.,gr1.6   | 07630037891055 | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-4850.71S 2.8 Pl. TriLock skrzyd.<br>mała,11 o.,gr1.6   | 07630037891062 | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |



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 2024-10-01

Nazwisko / Name Szczeczek Podpis / Signature Beata Szczeczek

Medartix Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

**PROKURENT**  
**Beata Szczeczek**

Prokurentka Medartix Sp. z o.o.

| 4.003 Nr referencyjny /<br>Ref. no. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device /<br>Nazwa 2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli<br>został nadany / Basic UDI-DI code, if<br>applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device<br>name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli<br>dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|-------------------------------------|--|---|--|--|
|                                     | A-4850.01 2.8 Pl. TriLock, 4 oczk.,<br>prosta, gr1.6             | 07630037894995  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                     | A-4850.03 2.8 Pl. TriLock, 6 oczk.,<br>prosta, gr1.6             | 07630037895008  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                     | A-4850.08 2.8 Pl. TriLock, 8 oczk.,<br>prosta, gr1.6             | 07630037895015  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                     | A-4850.12 2.8 Płytki TriLock, 2/5<br>ocz., T, gr1.6              | 07630037895022  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref ID | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) | 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 |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-4850.13 2.8 Płytki TriLock, 2/7 oczk., T, gr1.6     | 07630037895039  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-4850.67 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3ocz.,25mm,gr1.6    | 07630037895091  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-4850.68 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3ocz.,32mm,gr1.6    | 07630037895107  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-4850.69 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3ocz.,43mm,gr1.6    | 07630037895114  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-4850.70 2.8 Pl. TriLock skrzyd. duza,12 o.,gr1.6    | 07630037895121  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-4850.71 2.8 Pl. TriLock skrzyd. mala,11 o.,gr1.6    | 07630037895138  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-4850.01S 2.8 Pl. TriLock, 4 oczk., prosta, gr1.6    | 07630037890928  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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<br>39   | Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002<br>Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |   |      |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |   |  |   |      |
|   | M-6720 Statyw do kaseta 240x240, wysokość 7-12  | 07630894806186   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|   | A-2031 2.0-2.8 Miarka glebokosci  | 07630037872955   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197 |
|   | A-2913.1 3.5/4.0 Ostrze srubokretu, HD15, AO  | 07630037873730   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|   | A-4750.70 2.5/2.8 Podkladka dwuwklesla, 5szt.   | 07630037863656   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197 |
|   | A-4750.70/1 2.5/2.8 Podkladka dwuwklesla, 1szt.   | 07630037863663   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197 |
|   |   |  | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,<br>Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br>Kancelaria Główna<br>2024 -10- 04<br>Nr.<br>Ilość załączników<br>Podpis przyjmującego             |      |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
|  | A-4750.70/1S 2.5/2.8 Podkładka dwuwklesla    | 07630037863670 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)   | 0197 |
|  | A-5040.41/1 1.6 K-drut, trokar, 150mm, 1szt. | 07630037863908 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|  | A-5042.41/1 1.6 K-drut, Lancet, 150mm, 1szt. | 07630037864189 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROKURENT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 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 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



| 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 wyrobu / Generic device name 3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-2013 2.5/2.8 Ostrze śrubokretu, HD7, AO                 | 07630037872856  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-2911 3.5/4.0 Ostrze śrubokretu, HD15, AO                | 07630894802331  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-2047 2.0-2.8 Czeki do profilow płyt z pinami            | 07630894801990  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-2940 3.5/4.0 Cezki do giccia plytek                     | 07630894802386  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)       | 0197  |
|                                 | A-7014 Cezki redukcyjne, 205mm                            | 07630894802591  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5)                            | 0197  |
|                                 | A-7009 Hak, "Tönnis", 150mm                               | 07630894802553  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197  |
|                                 | A-7016 Dzwignia okostnowa, 6x190mm, zaokr.brzezi          | 07630037873990  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-7017 Dzwignia kosci, Hohmann, 8x220mm                   | 07630037874003  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | A-7018 Retraktor Langenbeck, 44x10mm                      | 07630037874010  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)  | 0197  |
|                                 | M-6727 Pokrywa kasety impl., instrum. 240x240mm           | 07630894806223  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, FOOT: System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | M-6726 Pokrywa kasety impl., instrum. 120x240mm           | 07630894806209  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)       | 0197  |
|                                 | M-6710 Statyw do kasety na impl. i instrum.               | 07630894806162  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                            | 0197  |

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 |
| 38 Ordinal number of form no. 4 within this notification         |   |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |  |                |  |      |
|------------------------------------|--|----------------|--|------|
|                                    | A-5040.41/2S 1.6 K-drut, trokar, 150mm           | 07630037863915 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|                                    | A-5042.41 1.6 K-drut, Lancet, 150mm, 10szt.      | 07630037864172 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|                                    | A-5042.41/2S 1.6 K-drut, Lancet, 150mm           | 07630037864196 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|                                    | A-2820 2.8 Prowadnica wiertła                    | 07630894802270 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
|                                    | A-2826 2.5/2.8 Tuleja wiertarska, samotrzymajaca | 07630037873679 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr.  
Data rejestracji:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przysługujący

-6-

|   |                |   |      |
|---|----------------|---|------|
| A-2921 3.5 Tuleja wiertarska, samotrzymajaca  | 07630894814105 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
| A-2836 2.8 Miarka glebokosci                  | 07630037873709 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)  | 0197 |
| A-2073 Kaniulowany uchwyt z szybkozłączka, AO | 07630037850847 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197 |
| A-2074 Uchwyt z szybkozłączka, AO             | 07630037850854 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |

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

2024-10-01

Data / Date

Nazwisko / Name

Szczepanik

Beata Szczepanik

Podpis / Signature

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURANT  
Beata Szczepanik

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, 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



| 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 |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-3832 Wiertło Ø2.35mm x 50mm, L101mm, AO                 | 7630037865797   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-3832S Wiertło Ø2.35mm x 50mm, L101mm, AO                | 07630037865803  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-3834 Wiertło Ø2.9mm x 10mm, L61mm, AO                   | 07630037865810  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-3834S Wiertło Ø2.9mm x 10mm, L61mm, AO                  | 07630037865827  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

| 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 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-3934 Wiertło Ø2.6mm x 70mm, L150mm, AO                  | 07630037856443  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-3934S Wiertło Ø2.6mm x 70mm, L150mm, AO                 | 07630037856450  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-3931 Wiertło Ø3.0mm x 70mm, L150mm, AO                  | 07630037865940  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-3931S Wiertło Ø3.0mm x 70mm, L150mm, AO                 | 07630037865957  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-3933 Wiertło Ø3.6mm x 30mm, L126mm, AO                  | 07630037865964  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-3933S Wiertło Ø3.6mm x 30mm, L126mm, AO                 | 07630037865971  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5040.41 1.6 K-drut, trokar, 150mm, 10szt.               | 07630037863892  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)                      | 0197  |



|  |                                  |                |  |      |
|--|----------------------------------|----------------|--|------|
|  | A-4950.20TP Szablon na A-4950.20 | 07630894802393 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
|  | A-4950.21TP Szablon na A-4950.21 | 07630894802409 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
|  | A-4950.22TP Szablon na A-4950.22 | 07630894802416 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

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 2024-10-01

Nazwisko / Name Szczepanik

Podpis / Signature Beata Szczepanik

PROKURANT

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

- 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

| 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 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-5950.28/1S 3.5 Sruba TriLock 28mm, HD15                 | 07630037886600  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.30/1S 3.5 Sruba TriLock 30mm, HD15                 | 07630037886624  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.32/1S 3.5 Sruba TriLock 32mm, HD15                 | 07630037886648  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |



| 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 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-5950.34/1S 3.5 Sruba TriLock 34mm, HD15                 | 07630037886662  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.36/1S 3.5 Sruba TriLock 36mm, HD15                 | 07630037886686  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.38/1S 3.5 Sruba TriLock 38mm, HD15                 | 07630037886709  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.40/1S 3.5 Sruba TriLock 40mm, HD15                 | 07630037886723  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.45/1S 3.5 Sruba TriLock 45mm, HD15                 | 07630037886785  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.50/1S 3.5 Sruba TriLock 50mm, HD15                 | 07630037886846  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

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   |
| 36  | Original number of form no. 4 within this notification     |   |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                              |  |   |
| A-5950.26/1S 3.5 Sruba TriLock 26mm, HD15                       | 07630037886587   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 0 4

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego




Claret

-6-

|  |                |  |      |  |
|--|----------------|--|------|--|
| A-5950.40/1 3.5 Sruba TriLock 40mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886716 | System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespolen 3.5,<br>System Foot 2.0-3.5) | 0197 |  |
| A-5950.45/1 3.5 Sruba TriLock 45mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886778 | System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespolen 3.5,<br>System Foot 2.0-3.5) | 0197 |  |
| A-5950.50/1 3.5 Sruba TriLock 50mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886839 | System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespolen 3.5,<br>System Foot 2.0-3.5) | 0197 |  |
| A-5950.55/1 3.5 Sruba TriLock 55mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886853 | System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System<br>implantów do środ- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System zespolen 3.5,<br>System Foot 2.0-3.5) | 0197 |  |

|  |                |   |      |
|--|----------------|---|------|
| A-5950.60/1 3.5 Sruba TriLock 60mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886877 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
| A-5950.16/1S 3.5 Sruba TriLock 16mm,<br>HD15       | 07630037886488 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
| A-5950.18/1S 3.5 Sruba TriLock 18mm,<br>HD15       | 07630037886501 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
| A-5950.20/1S 3.5 Sruba TriLock 20mm,<br>HD15       | 07630037886525 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
| A-5950.22/1S 3.5 Sruba TriLock 22mm,<br>HD15       | 07630037886549 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |
| A-5950.24/1S 3.5 Sruba TriLock 24mm,<br>HD15       | 07630037886563 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |

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        | 2024-10-01   |
| Nazwisko / Name | Szczepanik | Podpis / Signature |    |
|                 |            |                    | <br> |
|                 |            |                    | Medartis Sp. z o.o.<br>54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56<br>tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15<br>NIP 897-174-56-46, REGON 020816358                                      |

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, wersją oprogramowania, ro/marcom, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą 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, i/-lub 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, różniące się przez ten sam podmiot i /awierające 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, i/-lub nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



| 4.003 Nr referencyjny<br>(Ref. no.) | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu<br>(Trade name of device)<br>(1) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name<br>(2)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|-------------------------------------|--|---|---|---|
|                                     | A-5950.22/1 3.5 Śruba TriLock 22mm, HD15, 1szt.              | 07630037886532  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                     | A-5950.24/1 3.5 Śruba TriLock 24mm, HD15, 1szt.              | 07630037886556  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                     | A-5950.26/1 3.5 Śruba TriLock 26mm, HD15, 1szt.              | 07630037886570  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespolen 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)<br>(2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 | A-5950.28/1 3.5 Sruba Trilock 28mm, HD15, 1szt.               | 07630037886594  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.30/1 3.5 Sruba Trilock 30mm, HD15, 1szt.               | 07630037886617  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.32/1 3.5 Sruba Trilock 32mm, HD15, 1szt.               | 07630037886631  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.34/1 3.5 Sruba Trilock 34mm, HD15, 1szt.               | 07630037886655  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.36/1 3.5 Sruba Trilock 36mm, HD15, 1szt.               | 07630037886679  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |
|                                 | A-5950.38/1 3.5 Sruba Trilock 38mm, HD15, 1szt.               | 07630037886693  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197  |

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 |
| 35 Ordinal number of form no. 4 within this notification         |   |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices               |                |  |      |
|--|----------------|--|------|
| A-5850.38/1 2.8 Sruba TriLock 38mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884569 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.40/1 2.8 Sruba TriLock 40mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884590 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.45/1 2.8 Sruba TriLock 45mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884620 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.50/1 2.8 Sruba TriLock 50mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884651 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.55/1 2.8 Sruba TriLock 55mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884682 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.60/1 2.8 Sruba TriLock 60mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884712 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

6.

2239

Strona / Page 3 / 5

|  |                |   |      |  |
|--|----------------|---|------|--|
| A-5950.16/1 3.5 Sruba TriLock 16mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886471 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |  |
| A-5950.18/1 3.5 Sruba TriLock 18mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886495 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |  |
| A-5950.20/1 3.5 Sruba TriLock 20mm,<br>HD15, 1szt. | 07630037886518 | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoień 3.5, System Foot 2.0-3.5) | 0197 |  |

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

2024-10-01

Data / Date

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.  
54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

PROKURENT  
Beata Szczepanik

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają
- jednego wytwórcę;
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma; podobny lub mniejsza 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, i) sama klasyfikacja 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) system lub zestaw zabiegowy o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające to same wyroby medyczne, które w poszczególnych składnikach 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) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiającą jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref ID | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name<br>3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-5850.16/1 2.8 Sruba TriLock 16mm<br>HD7, 1szt.         | 7630037884231   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.18/1 2.8 Sruba TriLock 18mm<br>HD7, 1szt.         | 7630037884262   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.20/1 2.8 Sruba TriLock 20mm<br>HD7, 1szt.         | 7630037884293   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.22/1 2.8 Sruba TriLock 22mm<br>HD7, 1szt.         | 7630037884323   | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. No. | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device /<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-Code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name / 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notifying body, if applicable |
|----------------------------------|--|--|--|--|
|                                  | A-5850.24/1 2.8 Sruba TriLock 24mm<br>HD7, 1szt.           | 7630037884354  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5850.26/1 2.8 Sruba TriLock 26mm<br>HD7, 1szt.           | 7630037884385  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5850.28/1 2.8 Sruba TriLock 28mm<br>HD7, 1szt.           | 7630037884415  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5850.30/1 2.8 Sruba TriLock 30mm<br>HD7, 1szt.           | 7630037884446  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5850.32/1 2.8 Sruba TriLock 32mm<br>HD7, 1szt.           | 7630037884477  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5850.34/1 2.8 Sruba TriLock 34mm<br>HD7, 1szt.           | 7630037884507  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5850.36/1 2.8 Sruba TriLock 36mm<br>HD7, 1szt.           | 7630037884538  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |

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 |  |      |
| 34 Ordinal number of form no. 4 within this notification         |   |  |      |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |   |  |      |
| A-5850.40/1S 2.8 Sruba TriLock 40mm<br>HD7                       | 07630037884613  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.45/1S 2.8 Sruba TriLock 45mm<br>HD7                       | 07630037884644  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.50/1S 2.8 Sruba TriLock 50mm<br>HD7                       | 07630037884675  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.55/1S 2.8 Sruba TriLock 55mm<br>HD7                       | 07630037884705  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.60/1S 2.8 Sruba TriLock 60mm<br>HD7                       | 7630037884736   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.08/1 2.8 Sruba TriLock 08mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037884118  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr.  
Lp. załączników  
Podpis przysługującego

Chwid

6-

|  |                |  |      |
|--|----------------|--|------|
| A-5850.10/1 2.8 Sruba TriLock 10mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884149 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.12/1 2.8 Sruba TriLock 12mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884170 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.14/1 2.8 Sruba TriLock 14mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884200 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56  
tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15  
NIP 837-174-56-46, REGON 020816358

**PROMPT**  
**Beata Szczepanik**

1) Słowo różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób, jeżeli jest to wyrób, którego wytwórcą jest ten sam podmiot i zawierające to same wyroby medyczne, które w poszczególnych wersjach 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 odpowiadają z obrotu wyrobów medycznych w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

2) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiającą jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, stymulator.

| 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 wyrobu / Generic device name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|--------------------------------|---|---|--|---|
|                                | A-5850.18/1S 2.8 Sruba TriLock 18mm<br>HD7                | 07630037884286  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-5850.20/1S 2.8 Sruba TriLock 20mm<br>HD7                | 07630037884316  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-5850.22/1S 2.8 Sruba TriLock 22mm<br>HD7                | 07630037884347  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                | A-5850.24/1S 2.8 Sruba TriLock 24mm<br>HD7                | 07630037884378  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |



| 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 wyrobu 1) / Generic device name 2)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-5850.26/1S 2.8 Sruba TriLock 26mm<br>HD7                | 07630037884408  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.28/1S 2.8 Sruba TriLock 28mm<br>HD7                | 07630037884439  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.30/1S 2.8 Sruba TriLock 30mm<br>HD7                | 07630037884460  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.32/1S 2.8 Sruba TriLock 32mm<br>HD7                | 07630037884491  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.34/1S 2.8 Sruba TriLock 34mm<br>HD7                | 07630037884521  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.36/1S 2.8 Sruba TriLock 36mm<br>HD7                | 07630037884552  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5850.38/1S 2.8 Sruba TriLock 38mm<br>HD7                | 07630037884583  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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 4            |  |      |
| 33   | Order number of form no. 4 within this notification |  |      |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |   |  |      |
| A-5850.45/1 2.8 Sruba TriLock 45mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037884637                                      | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.50/1 2.8 Sruba TriLock 50mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037884668                                      | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.55/1 2.8 Sruba TriLock 55mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037884699                                      | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.60/1 2.8 Sruba TriLock 60mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037884729                                      | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197 |
| A-5850.08/1S 2.8 Sruba TriLock 08mm<br>HD7                       | 07630037884132                                      | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.10/1S 2.8 Sruba TriLock 10mm<br>HD7                       | 07630037884163                                      | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego.....

0197

6



| 4.003 Nr referencyjny /<br>Ref no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1),<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli<br>został nadany / Basic UDI-DI code, if<br>applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device<br>name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli<br>dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|-----------------------------------|---|---|--|--|
|                                   | A-5850.20/1 2.8 Sruba TriLock 20mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037884309  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                   | A-5850.22/1 2.8 Sruba TriLock 22mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037884330  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                   | A-5850.24/1 2.8 Sruba TriLock 24mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037884361  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                   | A-5850.26/1 2.8 Sruba TriLock 26mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037884392  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |

| 4.003 Rf<br>referencyjny<br>(ref. no) | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device<br>(3) | 4.005 Kod Basic UD1-D1, jeżeli<br>został nadany / Basic UD1-D1 Code, if<br>applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device<br>name (3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli<br>dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------------|---|---|--|--|
|                                       | A-5850.28/1 2.8 Sruba TriLock 28mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037884422  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                       | A-5850.30/1 2.8 Sruba TriLock 30mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037884453  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                       | A-5850.32/1 2.8 Sruba TriLock 32mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037884484  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                       | A-5850.34/1 2.8 Sruba TriLock 34mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037884514  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                       | A-5850.36/1 2.8 Sruba TriLock 36mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037884545  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                       | A-5850.38/1 2.8 Sruba TriLock 38mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037884576  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                       | A-5850.40/1 2.8 Sruba TriLock 40mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037884606  | System APTUS (FOOT: System<br>implantów do śród- i tyłostopia<br>2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System<br>implantów do leczenia urazów<br>kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |



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

32 Ordinal number of form no. 4 within this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 4 / Reference number of form no. 4

| B. Wykaz wyrobów / List of devices            |                |  |
|---|----------------|--|
| A-4700.70/1S 2.5/2.8 Podkladka wklesla        | 07630037863625 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) 0197 |
| A-4700.70/1 2.5/2.8 Podkladka wklesla, 1szt.  | 07630037863601 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) 0197 |
| A-5850.08/1 2.8 Sruba TriLock 08mm HD7, 1szt. | 07630037884125 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) 0197 |
| A-5850.10/1 2.8 Sruba TriLock 10mm HD7, 1szt. | 07630037884156 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) 0197 |
| A-5850.12/1 2.8 Sruba TriLock 12mm HD7, 1szt. | 07630037884187 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024-10-04

0197

NR  
Ilość załączników  
Podpis przyjmującego

-6-

|  |                |  |      |
|--|----------------|--|------|
| A-5850.14/1 2.8 Sruba TriLock 14mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884217 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.16/1 2.8 Sruba TriLock 16mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884248 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5850.18/1 2.8 Sruba TriLock 18mm<br>HD7, 1szt. | 07630037884279 | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Beata Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

PROKURANT

Medartis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15

NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

1) Nazwy różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob i oznaczyć w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

1) jednego wytwórcę;

2) jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;

3) jeden, wspólny, kodki opisu wyrobu i jego przewidziane zastosowanie;

4) jedną, możliwą najbardziej szczegółową nazwę rodzajową;

5) jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych;

6) jedną klasyfikację albo kwalifikację;

7) jedną ocenę zgodności wykonaną z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności;

8) jednolity certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana;

9) jeden numer referencyjny z bazy EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim;

10) systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych zestawach lub zabiegach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, oznaczeniem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych zestawach lub zabiegach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob zgodnie z pkt 1.

11) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą informującą o rodzaju wyrobu, np. maska, cewniki, strzykawka

| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref ID | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu<br>Trade name of device<br>1)<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | A-5800.28/1 2.8 Sruba korowa 28mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037883449  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.30/1 2.8 Sruba korowa 30mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037883470  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.32/1 2.8 Sruba korowa 32mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037883500  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.34/1 2.8 Sruba korowa 34mm<br>HD7, 1szt.                 | 07630037883531  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 4) | 4.005 Kod Basic UDI-01, jeżeli został nadany / Basic UDI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|--|---|---|
|                                 | A-5800.36/1 2.8 Sruba korowa 36mm HD7, 1szt.          | 07630037883562   | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.38/1 2.8 Sruba korowa 38mm HD7, 1szt.          | 07630037883593   | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.40/1 2.8 Sruba korowa 40mm HD7, 1szt.          | 07630037883623   | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.45/1 2.8 Sruba korowa 45mm HD7, 1szt.          | 07630037883654   | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.50/1 2.8 Sruba korowa 50mm HD7, 1szt.          | 07630037883685   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-5800.55/1 2.8 Sruba korowa 55mm HD7, 1szt.          | 07630037883715   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-5800.60/1 2.8 Sruba korowa 60mm HD7, 1szt.          | 07630037883746   | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                 | A-4700.70/1 2.5/2.8 Podkladka wklesla, 1szt.          | 07630037863618   | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)                      | 0197  |

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 |  |      |
| 31 Ordinal number of form no. 4 within this notification         |   |  |      |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices                               |   |  |      |
| A-5800.12/1 2.8 Sruba korowa 12mm<br>HD7, 1szt.                  | 07630037883203  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.14/1 2.8 Sruba korowa 14mm<br>HD7, 1szt.                  | 07630037883234  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.16/1 2.8 Sruba korowa 16mm<br>HD7, 1szt.                  | 07630037883265  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.18/1 2.8 Sruba korowa 18mm<br>HD7, 1szt.                  | 07630037883296  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.20/1 2.8 Sruba korowa 20mm<br>HD7, 1szt.                  | 07630037883326  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego.....



|   |                |  |      |
|---|----------------|--|------|
| A-5800.22/1 2.8 Sruba korowa 22mm<br>HD7, 1szt. | 07630037883357 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.24/1 2.8 Sruba korowa 24mm<br>HD7, 1szt. | 07630037883388 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |
| A-5800.26/1 2.8 Sruba korowa 26mm<br>HD7, 1szt. | 07630037883418 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197 |

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

2024-10-01

Nazwisko / Name

Szczepanik

Podpis / Signature

Beata Szczepanik

Medartis Sp. z o.o.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15

NIP 697-174-56-46, REGON 020816358

Wzrosty różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieszczać w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają być jednego wytwórcy;  
Jednostki autoryzowane przez dostawcę, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, w polny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka naryfkowana, jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim;  
Jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka naryfkowana, w zestawie zabiegowym o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych częściach lub częściach 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 częściach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.  
Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umiarkowaną jednoznacznie zdefiniowaną przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu<br>Trade name of device<br>1),<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli<br>został nadany / Basic UDI-DI code, if<br>applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu<br>Generic device<br>name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli<br>dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|--|---|--|--|
|                                  | A-5800.30/1S 2.8 Sruba korowa 30mm<br>HD7                        | 07630037883494  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)   | 0197   |
|                                  | A-5800.32/1S 2.8 Sruba korowa 32mm<br>HD7                        | 07630037883524  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5800.34/1S 2.8 Sruba korowa 34mm<br>HD7                        | 07630037883555  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |
|                                  | A-5800.36/1S 2.8 Sruba korowa 36mm<br>HD7                        | 07630037883586  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197   |

| 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 2)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|----------------------------------|---|---|---|---|
|                                  | A-5800.38/1S 2.8 Sruba korowa 38mm HD7                      | 07630037883616  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                  | A-5800.40/1S 2.8 Sruba korowa 40mm HD7                      | 07630037883647  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                  | A-5800.45/1S 2.8 Sruba korowa 45mm HD7                      | 07630037883678  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                  | A-5800.50/1S 2.8 Sruba korowa 50mm HD7                      | 07630037883708  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5800.55/1S 2.8 Sruba korowa 55mm HD7                      | 07630037883739  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5800.60/1S 2.8 Sruba korowa 60mm HD7                      | 07630037883760  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5800.08/1 2.8 Sruba korowa 08mm HD7, 1szt.                | 07630037883142  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)                      | 0197  |
|                                  | A-5800.10/1 2.8 Sruba korowa 10mm HD7, 1szt.                | 07630037883173  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

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 |
| 30 Ordinal number of form no. 4 within this notification         |   |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices        |                |  |
|---|----------------|--|
| A-5800.14/1S 2.8 Sruba korowa 14mm<br>HD7 | 07630037883258 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
| A-5800.16/1S 2.8 Sruba korowa 16mm<br>HD7 | 07630037883289 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
| A-5800.18/1S 2.8 Sruba korowa 18mm<br>HD7 | 07630037883319 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
| A-5800.20/1S 2.8 Sruba korowa 20mm<br>HD7 | 07630037883340 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |
| A-5800.22/1S 2.8 Sruba korowa 22mm<br>HD7 | 07630037883371 | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)<br>0197 |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -10- 04

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  
-6-





| 4.003 Nr referencyjny<br>Ref no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name<br>3)   | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-5800.32/1 2.8 Sruba korowa 32mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037883517  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.34/1 2.8 Sruba korowa 34mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037883548  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.36/1 2.8 Sruba korowa 36mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037883579  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.38/1 2.8 Sruba korowa 38mm<br>HD7, 1szt.          | 07630037883609  | System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)<br>2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|--|---|--|---|
|                                 | A-5800.40/1 2.8 Sruba korowa 40mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037883630  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.45/1 2.8 Sruba korowa 45mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037883661  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.50/1 2.8 Sruba korowa 50mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037883692  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197  |
|                                 | A-5800.55/1 2.8 Sruba korowa 55mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037883722  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197  |
|                                 | A-5800.60/1 2.8 Sruba korowa 60mm<br>HD7, 1szt.              | 07630037883753  | System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5)                         | 0197  |
|                                 | A-5800.08/1S 2.8 Sruba korowa 08mm<br>HD7                    | 07630037883166  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.10/1S 2.8 Sruba korowa 10mm<br>HD7                    | 07630037883197  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |
|                                 | A-5800.12/1S 2.8 Sruba korowa 12mm<br>HD7                    | 07630037883227  | System APTUS (FOOT: System implantów do środ- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)<br>System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) | 0197  |