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

4.001	powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
Ordinal number of form no. 4 within this notification B. Wykaz wyrobów / List of devices				
D.	tryitta tryitobotr / List of	UCVICCS		
-	Nr referencyjny / Ref. no		bu / Trade name of device 1), 2)	

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 / Signatur	· baste Sacriponik

 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.

Ut zad Relestr Wyrobów Medyc Ken	20.74	Produkti ch I Prod třa Giów	Unit	eczniczych, w Biobójczych
202	20	-09-	2	1
Nr Ność załączników Podpis przyjmująceg	0		D	tulf.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

1.001 Kod / Code PL/CA01				
 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English 				
The Office for Registration of Medi	icinal Products, Medical Devices and Biocidal Products			
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa			

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification				
1.008	Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number		
1.4 6				
1.010	Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type			
√ 1.	Pierwsze dla wyrobu / First for device			
2.	Zmiana danych podmiotu / Change of entity details			
3,	Zmiana danych wyrobu / Change of device details			
1.011	W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane In case of change of entity details please indicate the data being change			
	in case of change of entity details please indicate the data being change			
		N		
1.012	Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powia	domienia / Status of the organization making this notification		
W	~ Wytwórca / Manufacturer	Urcad Rejast acti Produktów Leczniczych, Wyratsów Modycznych i Produktów Biobóczych		
A	- Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	Kancelerie (Stewne		
I	- Importer / Importer	2820 -09- 2 1		
D	- Dystrybutor / Distributor			
z	- Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organiza	TOTAL AND ADDIDUCTION AND ADDIDUCTION AND ADDIDUCTION ADDIDUCTICA		
<u>s</u>	- Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zał	piegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack		
0	- Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization o	arrying out performance evaluation		

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufact	turer
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	СН
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
Medartis AG	
Medarlis AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Medartis	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Basel	4057
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Hochbergerstrasse 60E	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Simon Deyber	0041 79 156 81 60
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
simon.deyber@medartis.com	
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Ide	entification of the authorized representative
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the autho	orized representative in full
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the a	utherized consecontative addressisted
1.020 Nazwa autoryzowanego przeustawiciela, skrocona / Name or the a	utionzeu representative, abbreviateu
1000 Minda / Ch.	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Illian and Characters	
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Ocehe de kentelder (Contact eaven	
Osoba do kontaktu / Contact person 1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
	I importera / importer
E. Identyfikacja / Identification of the	1.037 V dystrybutora / distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or	
210-10 Nazwa importera iao dystrybutora, pena / name or me importer or	discription, in run
Medartis Sp. z o.o.	
4 044 Name important lab distribution and from 1 Name of the	dra Marta ada Marta
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer	or distributor, abbreviated
1 047 Minute / Ch.	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Wrocław	54-204
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Legnicka 56	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imie i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Michał Kurzawa	516 123 086
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
michal.kurzawa@medartis.com	71 359 56 15

	Z podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / assembling system or procedure pack				
.050					
O Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / carrying out performance evaluation					
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			
)soha	do kontaktu / Contact person				
-	Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone			
0.01	P				
G.		1.062 Faks / Fax podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia			
G.		podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification			
G.	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification			
G. 1.063	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po Imię i nazwisko / Full name	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification			
G. 1.063	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po Imię i nazwisko / Full name Miasto / City	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure 1.065 Kod pocztowy / Postal code			
G. 1.063 1.064	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po Imię i nazwisko / Full name	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure			
G. 1.063 1.064 1.066	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po Imię i nazwisko / Full name Miasto / City	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure 1.065 Kod pocztowy / Postal code			
G. 1.063 1.064 1.066	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po Imię i nazwisko / Full name Miasto / City Ulica, nr / Street, no.	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure 1.065 Kod pocztowy / Postal code 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box			
G. 063 064 066 H.	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po Imię i nazwisko / Full name Miasto / City Ulica, nr / Street, no. Telefon / Phone Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powi	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure 1.065 Kod pocztowy / Postal code 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box 1.069 Faks / Fax			
G. 063 064 066 H.	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Po Imię i nazwisko / Full name Miasto / City Ulica, nr / Street, no. Telefon / Phone	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure 1.065 Kod pocztowy / Postal code 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box 1.069 Faks / Fax			
G. 1.063 1.064 1.066 1.068 H.	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Per Imię i nazwisko / Full name Miasto / City Ulica, nr / Street, no. Telefon / Phone Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powi Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego t	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure 1.065 Kod pocztowy / Postal code 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box 1.069 Faks / Fax adomieniem / Number of devices covered by this notification type			
G. 1.063 1.064 1.066 1.068 H.	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu Identification of the person acting as proxy for the organiza Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Per Imię i nazwisko / Full name Miasto / City Ulica, nr / Street, no. Telefon / Phone Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powi Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego t Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of giv Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no.	podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia ation making this notification olish Code of Administrative Procedure 1.065 Kod pocztowy / Postal code 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box 1.069 Faks / Fax adomieniem / Number of devices covered by this notification typu formularza en type 2 0			

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	Beate Szorponik

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B.	Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification				
1.008	Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / R	eference number		
1.010	Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type				
\checkmark	1. Pierwsze dla wyrobu / First for device				
	2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details				
	3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details				
1.011	W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane In case of change of entity details please indicate the data being changed				
1.012	Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiac	Iomienia / Status of the organizatio	n making this notification		
	W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer				
	A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel)	/ Authorized representative			
	I - Importer / Importer				
\checkmark	D - Dystrybutor / Distributor				
	Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organia	ation assembling system or procedu	re pack		
	S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw z				
	0 - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie dzi	ałania) / Organization cərrying 🕬 yı	Jrząd Rejestracji Produktów Leczniczych.		
	L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Lab	10.00	Kancelaria Glówna		
	DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing	nedical activity	2024 -10- 04		
	IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution	Nr.	Providence PL OP		
	P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarcze				
		llość za	lączników, business or professional actiguty		

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manuf	facturer
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	СН
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full	
Medartis AG	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
Medartis	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Basel	4057
t.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Hochbergerstrasse 60E	
Doba do kontaktu / Contact person	1.022 Telefon / Phone
.021 Imię i nazwisko / Full name Claudia De Santis	
LO23 E-mail	+41 79 883 52 88
claudia.desantis@medartis.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnioneg	o przedstawiciela) / Identification of the authorized
representative	
.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), peł	na / Name of the authorized representative, in full
.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skr	ócona / Name of the authorized representative, abbreviated
.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
L.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Dsoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja / Identification of the	1.037 I importera / importer D dystrybutora / distributor
.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
	PL
.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in fu	II.
Medartis Sp. z o.o.	
.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, a	abbreviated
.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
Wrocław	54-204
.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Legnicka 56	
soba do kontaktu / Contact person	
.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Beata Szczepanik	713595618
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
biuro@medartis.com	713595615

F.	F. Identyfikacja / Identification of the organization				
	Z podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / assembling system or procedure pack				
	S podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy /	sterilizing medical device, system or procedure pack			
	O Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / carrying out performance evaluation				
1.050					
	PL podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity				
	IZ instytucja zdrowia publicznego / Health institution				
	P podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional				
1.051					
1.001	1.052 Kod kraju / Country code				
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full				
2.035	nazwa podmota, pena / name or the organization, in full				
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated				
2.034	bazwa pournotu, skrotona / Name or the organization, abbreviated				
1.055	Minsho / City				
1.055	Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code			
4 0.57					
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box			
	do kontaktu / Contact person				
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone			
1.061	E-mail	1.062 Faks / Fax			
-					
1	Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonując				
	Identification of the person acting as proxy for the organization making this notific	ation			
	Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i l				
	To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Pr	ocedure 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			
H.	Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Numb	er of devices covered by this polification			
16.	Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza	er of devices covered by this nothcation			
	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	72 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
Nazwisko / Name	Beata Szczepanik	Podpis / Signature

Beato Daca

2024-10-01

PROKURENT Beata Szczepanik Strona - Page 3 / 3

 Medartis Sp. z o.o.

 54-204 Wrocław, uł. Legnicka 56

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

 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

WM1_F1_1.4

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reibrence number of formino 1

Proszę wypełniać tylko poła z białym tłem / Please fill w fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika nr.4 w obrębie tego

B. Wyka	Wykaz wyrobów / Lst of devices			
	A-5800.18/1 2.8 Sruba korowa 18mm HD7, 1szt.	07630037883302	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 Postty 2.8 / 3.5)	1610
	A-5800.20/1 2.8 Sruba korowa 20mm HD7, 1szt.	07630037883333	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)	197
	A-5800.22/1 2.8 Sruba korowa 22mm HD7, 1szt.	07630037883364	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-5800.24/1 2.8 Sruba korowa 24mm HD7, 1szt.	07630037883395	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-5800.26/1 2.8 Sruba korowa 26mm HD7, 1szt.	07630037883425	System AFTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System AFTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 0197 2024 - 10- 0 4

WMI F4 1.2

			System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-580 HD7,	0.30/1 2.8 Sruba korowa 30mm 1szt.	07630037883487	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)	a 0197
:wierdzam, że p ffirm that the ir	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.	nojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.		
Miasto / Cily	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature Duck a Baurposhik	
				Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15
Vyruby razmące się na zamiescie w jednym p iednago wytwórcę,	• Wyrotry taxingce sie nazwa handlowa, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarcm, liształtem lub wymarami inozna uznać za jeden wyrób i zamieście w jednym powiadomieniu, teżeli są lub mają: i iednego wytwórcę,	iprogramowania, rozmiarom, kiszlaftem		P 897-174-56-46, REGON 020816358
rednego autorizzowe jeden syspółny, krót jedną muzłiwie najb jedzn kod sysrobu w	иеледе аниои хоканово деговламисает, једен ил мукмота по па засилру низ писјаса даниса кала и ралаките сионкомзниц гедел гизроћих, клоне орга мутови гједо риземистање зазвозионие, гедел кизритие парактисту сизедовома палек гобизрома, гедел кој актори узефно бровалет Коленкациту Фуребом Мефи, спусh ulbo mnet иznane; поленкјациту муторбом medycznych,		we czenkowskim, Dów medycznych,	
to sama klasyfikacig albo kwalitikacjo, wupólną ocenę zgodności wykonana z owpólny certyfikat zgodności tub wspó wytemy tub zci tawy zabregowe u tym s wytemy tub zci tawy zabregowe u tym s	(I) sima klasyfikację albo kvalitikację, w pólną ocene zaudności wykonana. Z uzyctem tych jamych procedur oceny zgodności. w pólną ocene zgodności dub współne certyfikaty zgodności, porel w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana. w pólny certyfikai zgodności tub współne certyfikaty zgodności, porel w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana. w polny usieri certerozyny w bozne EUDAMED i jedna nazwę handlową w języku polskim albo jedna nazwę handlową w języku angielskimi. Stytem jub ze tawy zabiegowe u tym samyni przeznaczeniu, cestawione przez ten sam podmiot i zawierająci te same wyruby medyczne, które w pośrcznególnych sostenie jub zestawach zabierowych wscienuja w różnych ujesciach jub różnia sie nazwa hadlowa. Jedne w iesta wyconania, westa oprodramowania.	ności, r sgodności brała udział jednostka noty Jskim ubio jedną nazwę handlową w ję sam podmiot i zawierające te same wyi nazwa handlowa. twoem, motelem, we	uka notyfikowana, ową w języku angielskim. sane wyruby nedyczno, które w poszczególnych cieni, wychania, wetsia obrodramowania.	
ozmiarem, kształtem iczeszowach zabiego tużną rodzajowa wyre	ozmiarciu, kształciu lub wynagam można uznac za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyróby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zibiegowych mogą lyść uznane za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyróby medyczne w poszczególnych systemach Na zestawach zibiegowych mogą lyść uznane za jeden system tub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyróby medyczne w poszczególnych systemach	igowy, jezeli odpowiadające sobie wyre swidzianego zastosowania wyrobu, np.	by medyczne w poszczególných systemach 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, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, lé applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżełi 20stał nadany / Basic UDI-DI code, lf 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) 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 zespoleń 3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

WM1 F4 1 2

4,005 Nr referencyjny / Ref no	a.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trada name of device 1). 21	4.005 Korl Basic UDI-D1, jezeli zostal nadany / Eas. (JDI-D1 Coep.if applicable	4,006 Nazwa rodzajowa wyrobut / Generic device uzole -3)	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobuł / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jędnostki notyfikowanej, jeżeli usore 3)
	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) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	197
	A-6070.37 Znacznik, zielony, "Instruments 3.5"	07630037852292	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5) 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 Sruba korowa 08mm HD7, 1szt.	07630037883159	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-5800.10/1 2.8 Sruba korowa 10mm HD7, 1szt.	07630037883180	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-5800.12/1 2.8 Sruba korowa 12mm HD7, 1szt.	07630037883210	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-5800.14/1 2.8 Sruba korowa 14mm HD7, 1szt.	07630037883241	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-5800.16/1 2.8 Sruba korowa 16mm HD7, 1szt.	07630037883272	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

7ST BE TWM

Strona / Paue 2 / 4

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr.1. Referenci numer of torm no. 1

Proszę wypełniać tylko poła 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

B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny -	4.004 Nazwa handlowa wyrobu i frado narol or ovicol 13).	4.005 Kod Basic UD1-D1, jezeli został nadany / Sévic UDI-D1 Ocde, i applicable	(4,006 Nazwa rodzajowa wyrobut, ¹ Genenc devoc name. 3)	4,006 Nazwa rodzajowa wyrobut / Generic dovice 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli datyczy / denúrceiuo number of tie noofee bony i Fogolicado
1	A-6601.069 Taca na śruby APTUS Foot 2.0/2.3	07630894802645	System AFTUS (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)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
				2024 -10- 04
				Nr Ilość załączników

4.003 Nr referencyjny / Pel. 00	4,004 Nazwa handlowa wyrobu / Tradt earse of device 3). 2)	4.005 Kod Basic UD1-D1, ježeli został nadany / Basic UD1-D1, podoj ili appliczbał	4,006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device Name 🌖	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name - 3
	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 duzy, pomar., "2.8 A-5800.xx"	07630037847922	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5, System Foot 2.0- 3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	197
	A-6097.41 Znacznik duzy, pomar., "2.8 A-5850.xx"	07630037847939	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5, System Foot 2.0- 3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-6097.67 Znacznik duzy, zielony, "3.5 A-5950.xx"	07630037848172	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5, System Foot 2.0- 3.5) 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 zespoleń 3.5) 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		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

Strona / Page 2 / 3

C 1 F3 TWAY

Potwierdzam, że powyższ I affirm that the informati	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.	i najlepszej wiedzy. my knowledge.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature	Beake Bacupanih	
			PROKURENT	Medartis Sp. z o.o.
			Beata Szczepanik	54-204 Wrocław, uł. Legnicka 56
 Wvioby tózmące sie nazwą haudlową, typem, modelem, i zamiesie w jednym powiadomienu, jeżeli są lub mają 	11 WVIODV IÓ/INIĘCE SIE NAZWĄ NANDÍOWĄ, typem, modělem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, ksztattem lub wymiarami mozna uznač za jeden wyrób i zamicskie w jedným powiadomienui, jezeli są lub mają	amowania, rozmiarem, kształtem lu	ib wymiarami mozna uznać za jeden wyrób	tel. 71/359 56 18, tax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
jedneuo wytworcą, jednego autoryzowanego przeds	jedneun wytworcą, jedneuo autoryzowanego przedstawiciela, jeżch ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,	a zamieszkania w państwie członko	WSkim,	

iounilatem, ksztattem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach vysternach lub zestawach zabiegowych występują w roznych ilościach lub tóżnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych

jerien rumei reterentyjny w bazie EUDAMED i jedną riazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

wspólny certyfikat zgudności kib wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w orenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

wspolną ocenę zgodności wykonaną iz uzyciem tych samych procedur oceny zgodności,

tę samu, klasyfikację albo kwalifikację,

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

joden, wypołny, krótki opis wyrobu i jego przewidziano zastosowanie, jodna, mozliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, 3) Narwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie pizewidzianiego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

hilis zestawách zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

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

Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

a,001 Numer powra 27 Urdana	Numer kolejny Załącznika nr 4 w abrębie trego powiadomienia bidajał dontocz of fero isz, 4 witen die notituation	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1./ Reference number of form no. 1	car 1./ Reference number of form no. 1	
B. Wykaz	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny	3.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1).	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli izostal nadany / Easic UDI-Di code il applicable	and the second s	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1. Genenc device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli name 31
	A-4850.42S 2.8 Pł. Trilock, 9 otw., prosta, grl.6	07630894807510	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4850.43S 2.8 Pł. TriLock, 11 otw., prosta, gr1.6	07630894807541	ystem tyłostopia 2.0-3.5)	0197
	A-4850.43TP Szablon do A-4850.43	07630894812170	System tyłostopia 2.0-3.5)	0197
	A-4850.44S 2.8 Pł. TriLock, 13 otw., prosta, grl.6	07630894807572	ystem tyłostopia 2.0-3.5)	0197
	A-4850.44TP Szablon do A-4850.44	07630894812187	Ystem tyłostopia 2.0-3.5)	0197
	A-4850.45S 2.8 Pł. TriLock, 15 otw., prosta, grl.6	07630894807602	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
	A-4850.45TP Szablon do A-4850.45	07630894812194	ystem tyłostopia 2.0-3.5)	Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024. – 40. – 0. 4
				Nr Nosé zalezników Podpis przymującego

1/3

Strona / Page

X.003 Nr referencyjny / Koti ne	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trado pamo ol $\partial \mathcal{O} \mathrm{Miz} = 0, 2)$	4,005 Kod Basic UDI-Di, jezeli został nadany / Basic UDI-Di, coto in applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut / Generic davisa osote [3]	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut / Generic Jävice 4.007 Nunier identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli osoc 3: dotyczy / identingiton number of the noched begy, if opolicable
	A-4860.32S 2.8 Pl.zesp.TriLock TMT-1 boczna, duza,P	07630894807626	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.33S 2.8 Pł.zesp.TriLock TMT-1 boczna, duza,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 \$ruby2.0/2.3	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	<mark>07630894803055</mark>	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6601.039 Uchwyt podladka 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	<mark>07630894803154</mark>	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197

WM1 F4 1.2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy. I affirm that the information given above is correct to the best of mv knowledge.

ז מווווווו הומר הוב ווווחוומ	ז מוווווו הומר הוב וווסווומנוסוו לואכון מססגב וא כסו בכר נס הוב חבאר סו ווון אווסאובתאבי	I III A NIOWICOBC.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature Decord 2 Bacurpon. h.	
			PROKURENT	Medartis St
			BeardSzczepanik	54-204 Wrocław, u tel. 71/359 56 18, fa
 Weinby rozniące się nazwą haudiową, typem, modelem, i zamietaci w jednym powiadomiemu, jeżeli są lub mają; 	() Marioby tozniące się nazwą haudiową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, ksztaltem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamiesuć w jednym powiadomienu, jeżeli są lub mają:	ramowania, rozmiarem, ksztaltem I	ub wymiarami mozna uznać za jeden wyrób	NIP 897-174-56-46, R
jadnego wytworcę, jadnego autoryzowanego prze jadan, wspólny, krótki opis w	jedinego wytworcę, jednego autoryzowanego przedstawicieła, jezeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jednego autoryzowanego przedstawicieła, jezeludziane zastosowanie,	ka zameszkania w państwie członk	owskim,	

halbardzie) szczegołową nazwę rodzajową, pering, inozhwie

jaden kud wyrobu według Głobalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, tę rumą klasyfikację albo kwalifikację,

wispoling ocene zgodności wykonaną iz uzyciem tych sainych procedur oceny zgodności,

zeritylikat zgodności lub wspólne certylikaty zgodności, jezeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

jaslen numei referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

iormiarem, ks/taltein lub wymiaram mozna mznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach sy temach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilosciach lub różnią się nazwą handlową, typeni, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 2) Swigmy Jub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medycznie, które w poszczególnych

Nazwą rudzajowa wyrobu jest nazwa umużliwiająca jednioznaczne zdefiniowanie przewidzianiego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka Inb zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt. 1.

EGON 020816358 1X 71/359 56 15 I, Legnicka 56 ≥. ≥ 0.0.

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

A.002 Numer referencyjny Załącznika nr. 1 / Hoterence number of form no. 1

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia

Ordings reaction of focor stol if within this neutrogram

26

B. Wyka:	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny Birt no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu//Trade name of device 1)/ 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany / Basic UDI-DI Coar, il oppisable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 Generic device	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 (General device device device dentyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli Name 31
	A-6601.038 Kaseta 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 Kaseta na instrumentarium APTUS Foot 3.5	07630894803123	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-6601.081 Kaseta na instrumenty APTUS Foot 3.5	07630894807664	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-6601.092 Kaseta 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 2.8Pł Trilock,3/6ot.,T rozszerzona,grl.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 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Glówna
	A-4850.15S 2.8Pł TriLock,3/8ot.,T rozszerzona,grl.6	07630894807367	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 04
				liss: załączników

WM1 F4 1.2

4,003 MF referencyfny / Foil ao	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trace mine of Benee. D. (2)	4,005 Kod Basic UDI-DL, jezeli został nadany / Basic UDI-DI, nośw.jr appresote	4,006 Nazwa rodzajowa wyrobu L/ Generic devez name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic dryce 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli rozne 3
	A-4850.15TF 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 2.8Pł 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-4850.16TF 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 2.8Pł 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-4850.17TF 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 Pł. 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

AVMILE F. 1.2

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 Data / Date 2024-10-01	Szczepanik Podpis / Signature Beoke Brow pow. L	wersją wykonania, wersją oprogran	јелиедо аногу химанедо ресенски мусиотса не на зецелру ци гнејска запиезкана и ранзиме слонкоизкип, једеа, wspolny, којкторъ wyrobu i jego prevudziane zastosowane, једна, mozluwe najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,	te same klavytikacije albo kwalitikacije. - publik dolený zdodnošci vychonaji z uzycleni tych samych procedur oceny zgodnošci, «spolny doteutrojný w bazie EUDAMED u jedná jiazvek handlove w jezyku postem nazvet handlove w jezyku anglelskim Distructu in reducenzným w bazie EUDAMED u jedná inazvek handlove w jezyku postana kvich v naczrzovátovch	sy tench hby result water waystepung w rownych hof start start start pandowa, wrong w wystart, work w powedogunych sy tench hby restawach water wystepung w rownych hof start start start and way, hyten, wo start wykonania, wersja opogramowana, navniniem, kształkom lub wyniaram inozna uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowadające sobie wyroby medyczne, wo start opogramowana, hib zwitawach zabiegowych mogą byc uznanie za jeden wyrob zgodnie z pkt 1 k Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa uniozliwiające jednosnaczne zdefiniowanie pizewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka			
Potwierdzam, że powyższe info I affirm that the information giv	Miasto / City	Nazwisko / Name	 Waynoby Jozniące się nazwą handlową, typem, modelem, i zamiestić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają- jschireto wytworcę, 	jernego auroryzowanczio przensiawice jedza, wspolny, królki ops wyróbu i jec jedna, inozliwie najbardziej szczegółow jesten kod wyrobu według Głobalnej No	(c) samp klasyfrikację albo kwalitikację, c) publią ocenię zgodiności wykonanaj z wspolny cerutrikat zgodiności lub wspóli jeden rumer reterencyjny w bazie EUD, st. zcientw rub zeci.swo zabronwe o tzm san	Sy territy for a costanged rabingowych w sy territy for costanged rabingowych w instruction, ksytakiem lub wymiarami moz hib zwstawach zabiegowych mogą być uzr y Nazwą rodzajowa wytobu jest nazwa umu u Nazwą rodzajowa wytobu jest nazwa umu			

WM1 F4 1.2

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	ification	
.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 25 Ordinal number of form Ho. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załą	y Zalącznika nr 1 / Reference number of form no 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices		
A-6601.036 Kaseta na implanty APTUS Foot płytki 3.5	15 07630894803093	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych NIP 897-174-56-46, REGON 020816358 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 de la Medartis Sp. z o.o. 2024 -10- 04 Kancelaria Główna llość zalączników ... ż BOLE DOM. K 1) www.by.io/macc.sig.na/wq.haiidlową, typerii, modelem, wersją wykonania, wersją oprograinowania, iozmiarem, ksztallem lub wymiarami niozna uznać za jeden wyiób uoziniarem, ksztaktem lub wymiaranim można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach systemach hib zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub i óżnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, systemy lub zeslawy zabiegowe o tym samym przezinaczeniu, zeslawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych Beata Szczepanik PROJURENT 2024-10-01 Podpis / Signature DOOLCjeden numei referencymy w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, jodnego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ina siedziby lub miejsta zamieszkania w państwie członkowskim, jeden kod wyrobu według Głobalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, 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. Data / Date wupólną ocenę zgodności wykonaną. z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności, jeden, wspolny, krótki opis wyróbu i jego przewidziane zastosowanie. Szczepanik Wrocław tedna, mozliwie natbardziej szczegółową nazwę rodzajową, i zamieskić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: tę samą klasyfikację albo kwalifikację, Jedinego wytworce, Nazwisko / Name Miasto / City

ф

Podpis przyjmującego

lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt $1_{
m s}$

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

¥.	A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	tion		
25	001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 25 Ortimal numbei of form nu, 4 wuteir this notalization	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no.	nr 1 / Reference autober of form no. 1	
E C	B. Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-6601.036 Kaseta na implanty APTUS Foot płytki 3.5	07630894803093	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.

Data / Date	Podpis / Signature
Wrocław	Szczepanik
Miasto / City	Nazwisko / Name

2024-10-01

ricke Serveron't

PRONURENT

Medartis Sp. z o.o.

NIP 897-174-56-46, REGON 020816358 tel: 71/359 56 18, fax 71/359 55 15 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 Beata Szczepanik

1. V/ noby 102 micros ito inazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, iozmiarem, ksztalteni lub wymiarami micrna uzinać za jeden wyrób zamieścić w jednym powiadomieniu, je teh są lub mają:

jechego autoryzowanego przedstawiciela, jczeli ich wytwórca nie ina siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jednego wytworce

ieden, wspolny, krótki opis wyrobu i jedo przewidziane zastosowanie,

jędną, mozłiwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, tę samą klasyfikację albo kwalifikację,

wspoliaj ocenę zgodności wykonaną. z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności

jeden numer referencymy w bazie EUDAMED i jedna nazwę handłową w jężyku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angrelskim,

) Systemy Jub zestuwy zabiegowe o tym samym przeznaczenie, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medycznie, które w poszczególnych

commarcm, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub żestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach sy temach lub zestawach zabiegowych występują w róznych ilościach lub róznią się nazwą handiową, typem, modelem, wersją wykonánia, wersją oprogramowania, luis zastawach zabiegowych mogą tyć uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

y Nazwą rodzątowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednóznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka WM1 F4 1.2 ID: 7588 1597 9627

Strona / Page 3 / 3

ė

Podpis przyjmującego Itość załączników ż

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

2024 -10- 04

4.003 Nr referencyjny / Red no	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Tradii niinie of deyne. 1). 2)	4.005 Kod Basic UD1-D1, ježeli zostal nadany / Easic UD1-D1 code, in applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3).	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / (senenc device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli name 3).
	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-4960.465 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5950.10/1S 3.5 Šruba TriLock 10mm, HD15	07630037886426	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197

WMILE4 1.2

4.003 Nr referencyjny / Rot no	 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trede pomo ol device 1), 2) 	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, il appirable		4.006. Nazwa rodzajowa wyrobut / Generic Geylce, 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, joželi náme: 3) dotyczy / klicktincznen nember of the nothed besty, ik 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 zespoleń 3.5)	0197
	A-5045.65/2S 2.0 K-drut Kirschner, 80mm,z oliwką 30mm	07630037864684	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-5045.66/1 2.0 K-drut, 85mm, z oliwką 35mm, 1szt.	07630037864691	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-5045.66/2S 2.0 K-drut Kirschner, 85mm,z oliwką 35mm	07630037864707	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-5045.67/1 2.0 K-drut, 90mm, z oliwką 40mm, 1szt.	07630037864714	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-5045.67/2S 2.0 K-drut Kirschner, 90mm,z oliwką 40mm	07630037864721	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-2044 Szczypce do kompresji do drutów K Ø2.0mm	07630894801976	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-6601.020 Taca na instrumentarium APTUS Foot	07630894804304	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-6601.021 Taca na instrumentarium APTUS Foot	07630894804502	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / čelerance number of formatici.

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika ur 4 w obrębie tego

B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
4,003 Nr referencyjny 801.00	4,004 Nazwa handlowa wyrobu (Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježen zostal nadany / Sijuc ilDI-Di počej 0 repolečbe	and the second second	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic Jevice 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) dotyczy, rodziałan number of the holifed body, a applicatie
	A-4960.35 3.5 Pł TriLock zesp.TNCM, srednia,L, t2.0	07630894806933	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.35S 3.5 Pł Trilock zesp.TNCM, srednia,L, t2.0	07630894806940	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.35TF Szablon do A-4960.35	07630894812026	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.36 3.5 Pł Trilock zesp.TNCM, srednia,P, t2.0	07630894806964	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.365 3.5 Pł 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 Pł Trilock zesp. TNC, mala, L, t2.0	07630894806636	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.41S 3.5 Pł 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 Pł TriLock zesp. TNC, mala, P, t2.0	07630894806667	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	A-4960.42S 3.5 Pł Trilock zesp. TNC, mala, P, t2.0	07630894806674	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 7074 -10 4
	A-4960.42TP Szablon do A-4960.42	07630894812057	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 M

	A-4960.43 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, mala, L, t2.0 A-4960.43S 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, mala, L, t2.0	07630894806810 07630894806827	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5) System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5) System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	actics a submersion of the transmers of the transmers acay, at applies the
	0.43S 3.5 Pł Trilock zesp. L, t2.0	07630894806827	(F00T : (F00T :	0197
			(0197
	A-4960.43TP Szablon do A-4960.43	07630894812064		0197
1	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
			1	
Nazwisko / Name	Nante Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature Beak a Beak Pow Pow Row K	
			PROWARENT Beata Szczepanik	Mediartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tol 711350 56 18 fav 71/350 56 15
Avroby rozmiące sie jumicistic w jednym rodmiero swatski os	13 SV robus rozmace se nazwą handlową, typem, modelen, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i unicisier w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: obiece workówce	i oprogramowania, rozimarem, kształtem i	ió wymiarami mo, na uznač za jeden wyrób	NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
rednego a rednego a redni, wsi redni, mo redni kođ redna kl	iconego avevade. rednego autory revanaço predstaviciela, juzeli ich wytwórca nie nia sredziby lub miejsca zamieszkania w panstwie członkowskim, redm, współny, krótki opre wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, redm, mu hiwri nalibardziej szczegótową nazwę rodzajową, redm kod vzyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobew Medycznych albo imnej uznanej nomenklatury wyrobów medychnych,) miejsca Zamieszkania w panstwie członk mej uznanej nomenklatury wyróbów med	owskim, dénych,	
erspolna c erspolny c events run systemy lub systemy lub comiarent, f	esspolia acene zgodności wykonaną. Zuzyciem tych sanych prócedur oceny zgodności, esspolia acene zgodności ub wspólne certylikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, estodno numer referencyny w bazie EUDAMED i jedna nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. J systemy lub zestawy zabiegowych występują w róznych ilosciach lub róznią się nazwą handlową, typem, modelen, wersją oprogramowania, etycimach lub zestawach zabiegowych występują w róznych ilosciach lub róznią się nazwą handlową, typem, modelen, wersją oprogramowania, rozmiaceni, ksztatem lub zystem inuzna uznać zu jeden system lub róznią się nazwą handlową, typem, modelen, wersją oprogramowania,	ti procedur oceny zgudności, tści, teżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim, zestavzione przez ten sain podimiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych iosciach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelein, wersją wykonania, wersją oprogramowani skiem lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych system	owana, ku angrelskim by medyczne, które w poszczególnych rą wykonania, wersją oprogramowania, y medyczne w po-zczególnych systemach	
up zestawa. 4 - vy indzu	ни хезомаст каледомуст пюда лус ихлале са јелен муто зделине z ркс з. 18. г.ч., падзрима мутори језт падма плохімнајаса једпохластне zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, пр. maska, cewnik, strzykawka	zewidzianego zastosowania wyrobu, np. i	. maska, cownik, strzykawka	

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu Trade name of device 1).	4.005 Kod Basic UDT-DT, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, il applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic devie name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	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 Pł Trilock zesp. TNCM, duza, L, t2.0	07630894806872	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.25S 3.5 Pł TriLock zesp. TNCM, duza, L, t2.0	07630894806889	System AFTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.25TF Szablon do A-4960.25	07630894811968	System AFTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.26 3.5 Pl TriLock zesp. TNCM, duza, P, t2.0	07630894806902	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.268 3.5 Pł 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 Pł TriLock zesp.TNC, srednia, L, t2.0	07630894806575	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.31S 3.5 Pł 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)	D190rząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
	A-4960.32 3.5 Pł TriLock zesp.TNC, srednia, P, t2.0	07630894806605	System AFTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	wyrobow Medycznych i Produktów Biobojczych 0197 Kancelaria Glówna
				2024 -10- 04
				N

referencyjny /	12	został nadany / Basic UDI (DI code) a applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic Jevice 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4960.32S 3.5 Pł TriLock zesp.TNC, srednia, P, t2.0	07630894806612	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.32TF Szablon do A-4960.32	07630894811999	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
-	A-4960.33 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, srednia,I, 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-4960.33TF Szablon do A-4960.33	07630894812002	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
TI.	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
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Name Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature Bearle Balle Ponit	
«Υγιοβγικόζη» - Τους Έργικος	1) Wrieby rózniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozimarem,	uprogramowania, rozmiareni, kształiem	PROKKENT Beata Szczepanik ks/tałtem lub wymaram mozna wrado	Medartis Sp. z c.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
tednego wytwórcz, tednego autoryżow jednej, współny, kró jednu, możłwie na ieden kod wyrabu	Antegio wytwórczy powodanie wytwierzy na wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jednego autoryzowanego przedstawiecia, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jeden, miejliwnę najbaidziej szczegółową nazwę rodzajową, ieden kod wyrobu według Globalnej Nomeniklatury Wyrobów Nedycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów miedycznych,	u meysca zameszkania w państwie członk nej uznanej nomenklatury wyrobów med	owskim, ycznych,	
ity sama ki w polna o wspolny co	Tiç sama Kasyinkaçıçı albo kwalinkaçıçı. • «"Ipolina oconçı zgodności wykonana - x uzyciem tych samych procedur oceny zgodności, • «spoliny cortyfikal, zgodiności lub wspólne certyfikaty zgodiności, jezeli w ocenie ich zgodiności biała udział jednostka notyfikowana,	odności, ch zgodności brała udział jednostka notyfi	kowana,	
reden num	under under in einer indere ander ander in einer einen einen einen einen einen einen einen einen einen einer einer	source enveloped association while multiplace	substances in the second s	

5

io/marem, k1-tatieni lub wymiarami meara uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach wstemach hib zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, niodelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,

3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa unozliwnątaca jednoznaczne zdofiniowanie przowidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka 10: 9736 7196 5038

lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt. L

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1, Reteience number of form no. 1

Proszę wypełniać tylko poła 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

powiadomienta

B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr treferencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany , Basic UDI-DI code, if applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1, Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4960.11TP Szablon na A-4960.11	07630894816468	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.12 3.5 Pł. TriLock zesp.skok- łódk., duza, P	07630037896579	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.12S 3.5 Pł. TriLock zesp.skok- łódk., duza, P	07630037892663	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.12TF Szablon na A-4960.12	07630894816475	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.13 3.5 Pł.TriLock zesp, skok- łódk., mala, L	07630894807053	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.13S 3.5 Pł.Trilock zesp. skok- łódk., mala, L	07630894807060	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.13TP Szablon do A-4960.13	07630894811906	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.14 3.5 Pł.Trilock zesp. skok- łódk., mala, P	07630894807084	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.14S 3.5 Pł.Trilock zesp. skok- łódk., mala, P	07630894807091	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.14TP Szablon do A-4960.14	07630894811913	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wurodkiw Modwarował i Docednicky Biskistowski
	A-4960.21 3.5 Pł TriLock zesp. TNC, duza, L, t2.0	07630894806513	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 Kancelaria Glówna
	A-4960.21S 3.5 Pl TriLock zesp. TNC, duza, L, t2.0	07630894806520	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	01g7 2024 -10- 0 4

WM1 F4 1.2

Gell IID.	A-4960.21TP Szablon do A-4960.21	00011810000570	The second second	dotyczy / Identification number of the notified body. If applicable
		076110460000/0	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.22 3.5 Pł TriLock zesp. TNC, duza, P, t2.0	07630894806544	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.22S 3.5 Pł TriLock zesp. TNC, duza, P, t2.0	07630894806551	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.22TF Szablon do A-4960.22	07630894811937	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.23 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, duza, L, t2.0	07630894806698	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.23S 3.5 Pł TriLock zesp. NCM, duza, 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, duza, P, t2.0	07630894806728	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Name Sczepanik	Podpis / Signature	Bear Sicreponik	
Montal No. 1620	PROMISENT Search rivers are bandlowed typen, modelen, werste oprogrammerent, riverblen hit wondsten inder werde Briten werde	inneronania énecoraniana (PROMERENT Reard Szczepanik	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15
r protectió w jednym rednorió w jednym rednorió wytwórce.	centory roundly by recent nonnovely typen, moorput, wendig wysonaned, weigh a famosic w jednyn powiadomieniu, jezeli są litb niają: redneed wwitte.	יון אין אטוינאגענונס, דערוווטרגוון, אא שווארנוין איז		NIP 897-174-56-46, REGON 020816338
w spaniago w spaniago a spaniago a spaniago a spaniago k spaniago spa	peareoje wywencę, rednego autoryzowanego przedstawiciela, jężełi ich wytwórca nie ma siedziby liub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, redne, wispilny, leidki opis wyrabu i jego przewidziane zastosowanie. redni, miozliwie najbał dziej szczegołową nazwę rodzajową, redni wod wyrobu według Globalnej Nomenkiatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, redni kłasylikscig albo kwalilikucję. w półna oceną zgodności wykonaną z uzyciem tych samych proceduri oceny zgodności, w spółny certyfikali zgodności tub współnie certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności biała udział jednosłka notyfikowana,	d) miejsca zamieszkania w państwie członk nnej uznanej nomenklatury wyrobów medi odności, ich zgodności biała udział jedniostka notyfil	owskim, cznych, towana,	
dul ymetrydd l	jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku anglelskim 23 Systemy lub zestawy zbbiedowie o tym samym przeznau, zestawione przez ten sam podmuct zawierające te same wyroby medyczne,	polskim allyo jedną nazwę handlową w jęż w saim podmiot i żawierające te saime wyrc	lową w języku angielskim.) saine wyroby inedyczne, które w poszczególnych	
ALCOUNDED A	-vs.entach lub zestawach zabiegowych występują w roznych ligściach lub roznia się nazwa handlową. typem, modelem, wersią wykonania, wersia oprogramowania,	ie nazwa nandiowa, typein, modelein, wer	sia wykonania, wersia obrogramowania,	

rozmiarcm, issziarem nuz wymanem mozne wywob zgodnie z pkr. L. Jub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka 2) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umoźliwiejąca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reletence number of tom no. 1

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

Wykaz	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr roteroncyjny	 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / trade name of device 1). 3) 	4.005 Kod Basic UDI-D1, ježeli zostal nadany / Basic UDI-D1 code, tř appředale		 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Schene devez 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / identification number of the notified body, it opplicable
	A-4960.01 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum.,bliż.,l	07630037896500	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.01S 3.5 Pł.TriLock zesp.środk. kolum.,bliż.,l	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 Pl.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 Pl.TriLock zesp.środk. kolum.,dalsz,l	07630037896524	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.03S 3.5 Pl.TriLock zesp.środk. kolum.,dalsz,l	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 Pl.TriLock zesp.środk. kolum.,dalsz,p	07630037896531	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
	A-4960.04S 3.5 Pl.TriLock zesp.środk. kolum.,dalsz,p	07630037892625	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
	A-4960.04TP Szablon na A-4960.04	07630894816437	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 2024 -10- 04

referencyjny / Kei oo	4.004 Nazwa haudlowa wyrobu / Trade hane /S devre TA	rootal nadany / Base UDEDI code, in applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device iname 3).	evice 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeti dotyczy / identification jumber of the notified eady, it appreable
-	A-4960.05 3.5 Pł TriLock zesp., środk. kolumna, lewa	07630037896548	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.05S 3.5 Pł.TriLock zesp., środk. kolumna,lewa	07630037892632	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.05TP Szablon na A-4960.05	07630894816444	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.06 3.5 Pł.TriLock zesp.,środk. kolumna,prawa	07630037896555	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.06S 3.5 Pł.TriLock zesp., środk.kolumna,prawa	07630037892649	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.06TP Szablon na A-4960.06	07630894816451	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.11 3.5 Pł. TriLock zesp.skok- łódk,, duza, L	07630037896562	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
	A-4960.11S 3.5 Pł. TriLock zesp.skok- łódk,, duza, I	07630037892656	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197
<mark>Nazwisko</mark> / Name	Natue Szczepanik	Podpis / Signature	Signature Bearlo Banchanit	
			and have been a	
Vrolav ruži	PROKUMENT Beata Scorepanik Beata Scorepanik Braata John winaram novia winat za jeten wyób	oprogramowania, rozimarcin, kszlałtem	PROKUMEN I Beata Szczepanik Iub wymaram mozme uznać za peten wyrób	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
. ame s k w jednym jednege wytwoi cy jeden, wspátny ku jeden kod wytóbu jeden kod wytóbu	- rednesse w gebryn powiadonneniu, jezen są im mają: - rednesje avtworcy, a predstawiereta, preti ich zytworca nie nia siedziby tub niejsca zamieszkamia w par jeden, współny, któlki ops wyrobu i jego przewidziane za-tosowanie, uchrą, nozliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jeden wyrotu wordu obsien Nomenklarury Wyrobów Medyc znych albo innej uznanej nomenklatury w jeden kon wyrotu wież nacietów.	r mejsca Zomieszkania w państwie członkowskim, nej uznanej nomenklatury wymbów medycznych,	kowskinn, ycznych,	
 Anno, S. Anno, S. Anno, S. Anno, S. 	s, surg vestmetty eno weenwesty. «spolie demy zadności wykonaną z uzyceni tych samych procedul oceny zgodności. «cominy certytikat zgodności lub vspoline certyfikaty zgodności, pozeli w ocenie ich zgodności biała udział jednośtka notyfikowana,	dnoša, h zgodnoša bráta udział jednostka notyń ostere attvi redna nazwe hándlowa w rez	ikowana, wer annaskim.	
had say an hand data badanan badan hasan badan hasad nananda wiki kadi wasana masi bada nasiwa na	THE PROPERTY AND A DESCRIPTION OF A DESC	AND SMULT DURING THE SAME AND ADDRESS OF A DATA AND ADDRESS AND ADDRESS ADDRES		

Strona / Page 2 / 2

resentated, k statten lub symmaam mozina uzutač za jeden system lub zestaw zabregowy, je eli odpowiadojące sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach

ryzmieten, se serven zwyzymawy w zymane za jeden wyrób zgodnie z pkt. t. Tro zesuwach Zabegowych niugą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt. t. Ni Nizwa noturjowa wyróbu jest nazwa umozliwiajaca jednoznaczne zdefnijowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka WML F4 1.2.

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

20 Ordinat	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinał number of ferm no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznik	Załącznika nr 1 / Reference number of form no 1	
B. Wykaz	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, ježeli zostal nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	and the second second	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Genenc device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) dotyczy / Identification number of the notlified body, if applicable
	A-6601.089 Taca na śruby APTUS Foot 3.5	07630894807671	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-6601.091 Kaseta na impl. APTUS Foot płyt. 2.8/3.5	07630894807725	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-6610.93 Kontener do przechowywania 265x257x177mm	07630894805691	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-6610.94 Kontener do przechowywania 265x257x177mm	07630894805714	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	M-6730 Statyw do kasety,490x240mm, wysokosc 3-8	07630894807770	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-4950.91 3.5 Fł.Trilock skrzyd., mała,11otw.,gr2.0	07630037896074	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 Urząd Reiestracii Produktów Loominnuch
	A-4950.91S 3.5 Pł.TriLock skrzyd., mała,11otw.,gr2.0	07630037892007	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojczych Kancelaria Główna
	A-4950.91TP Szablon na A-4950.91	07630894816352	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 2024 -10- 0 4
	A-4950.92 3.5 Fł.TriLock skrzyd., duża,15otw.,gr2.0	07630037896081	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 Nr. Ilost załączników
	A-4950.92S 3.5 Pł.TriLock skrzyd., duża,15otw.,gr2.0	07630037892014	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	0197 Podpis przymującego (UUU C6.

4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Genetic device 4.007/ Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197
	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5)
4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, i applicable	07630894816369	07630894806421	07630894806438	07630894811876	07630894806452	07630894806469	07630894811883	07630894806483	07630894806490	07630894811890
 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade none of device 1. [4.005 Kod Basic UDI-D] 2.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade none of device 1. [205tał hadany / Basic UDI-D] 	A-4950.92TP Szablon na A-4950.92	A-4950.93 3.5 Pl.TriLock motyl, mala, gr2.0	A-4950.93S 3.5 Pł.TriLock motyl, mala, gr2.0	A-4 950.93TP Szablon do A-4950.93	A-4950.94 3.5 Pł.TriLock motyl, srednia, gr2.0	A-4950.94S 3.5 Pł.TriLock motyl, srednia, gr2.0	A-4950.94TP Szablon do A-4950.94	A-4950.95 3.5 Pł.TriLock motyl, duza, gr2.0	A-4950.95S 3.5 Pł.TriLock motyl, duza, gr2.0	A-4950.95TP Szablon do A-4950.95
4.003 Nr referencyjny / Bel mi										

WML F4_1.2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne wedłu I affirm that the information given above is correct to the	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.	epszej wiedzy. :nowledge.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature Decke Bankgom L	T
			PROKURENT Beata Szczepanik	Meďartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56
 wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 1, żamiescie w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: 	1) wyrioby iózniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykoniania, wersją oprogramowania, rozmiarem, ksztaltem lub wymiarami mozna uznać za jeden wyrób 1. zamieskie w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:	nia, rozmiarem, ksztaltem lu	b wymiarami mozna uznać za jeden wyrób	tel. 71/359 56 18, tax /1/359 56 19 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358

1) wyroby i ózniące się nazwą haiudlową, typem, modelem, wersją wykonania, weisją oprogramowania, rozmiarem, ksztaltem lub wymiarami mozna uznać za jeden wyrób crannesses w jednym powiadomienu, jeżeli są lub mają:

jednego wytwórcę,

jedinego autoryzowanego przedstawicieła, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub micjsca zamies-rkania w państwie członkowskim,

jęden, wspolny, królki opis wyrobu i jego przewidziane zasłosowanie, Jodną, mozłiwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

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

ię samą klasyfikację albo kwalifikację,

wspólną ocenę zgodności wykonaną i z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności,

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

2) Systemy tub zostawy zabiegowe o tym samym przezianiu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych jeden numer reterencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

iozmiaiem, kształtem lub wymiaiami można użnać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach systemach lub zestawach zabiegowych występują w rozinych ilościach lub różnią się nazwą liandlową, typem, modelem, wersją wykonama, wersją oprogramowania, lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa uniozliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only	/m tłem / Płease fill in fields with a	while background only		
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	ienia / Identification of notificat	ION		
 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 19 Orbinał number of form no. 4 within this notification 		002 Numer referencyjny Załączni	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference rummer of torm no. I	
 Wykaz wyrobów / List of devices 	devices			
A-6601.087 Tac 2.8	A-6601.087 Taca na śruby APTUS Foot 2.8	07630894807718	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 0197 2.8/3.5)	
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.	rmacje są poprawne według /en above is correct to the b	mojej najlepszej wiedzy. est of my knowledge.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signatur	Podpis / Signature Beake Licher Ohik	

Seato / Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersy wykonania, werską oprogranowania, ruzmiarem, kształtem fub wymiarom mizuła ud r zamiestić w iadowo oswadomieniu i iszatri - tub mara	a, typern, modelein, wersją wykon o zastro o lub mata	ו) Wyroby רמצחוקרס פוק השציאין handlowy, typern, modelenn, ראסומים ביצאי שישלמייוי איז איז איז איז איז איז איז איז איז אי
PRONVER		
Podpis / Signature Decko 1	Szczepanik	Nazwisko / Name

tepanik nati za jeden wyrob

indrego wytwórce,

jushisgo autoryzowancejo przedstawisiela, jesteti ich wytworca nie ma sledziby lub mispica zamieszkania w panstwie członkowskim,

jeden, w polny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

Jedna, muzliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową.

iriden kod wyrubu według Globalnej Normenklatury Wyrobów Medycznych alko inniej uznanej normenklatury wyrobów medycznych,

tiç sama klusyfikaciç afbu kwalifikaciç,

wspolna ocenę zgodności wykonaną i z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności,

wspunty certytikat zoodności lub współne certytikaty zdodności, jężeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostika notyfikowana,

jeden numer relerentsyny w bazie i UDAMED. Ledna nazwe handlowa w jeziku polskim albo jedna nazwe handlowa w jeziku anglelskim.

) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym sanym przeztacieniu, zestawione priez ten sam podmiot i zawieratące te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występutą w różnych ilosciach lub różnią sk; nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, muzmiarem, kszkaltem lub wymarami mezna uznać za jeden system lub zestaw rabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach

itb zestowach rabiegowych mogą być umane za jeden wyrób zgodne z pkt 1.º IDPI4640/58202084740/bu jest nazwa umozliwiająca jednoznaczne zdelmiowanie przewidzianego zastosowomi wyrobu, npWM45K4 dowink, strzykowka

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

ENT



4.003 Nr referencyjny /	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Hade name of device $\left\{ l \right\},$ 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Busic UDI-DI, rode, il applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic Jewie 4.007 Numer Identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-5046.67/2S 2.0 K-drut, 90mm, oliwka40mm, bez gwintu	07630894811005	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-2005 2.8/3.5 Narzędzie do pozycjonow. klina	07630037872825	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-2006 2.8/3.5 Klin próbny, 04-12mm	07630894801884	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-7019 Rozwieracz Lamina	07630037874027	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6601.030 Kaseta na impl.APTUS Foot płytki 2.8/3.5	07630894803062	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	197
	A-6601.032 Taca na instrumentarium APTUS Foot	07630894804373	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	7610

WM1 [4 1 2

0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	197	0197	0197
System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia (2.8/3.5)
07630894804397	07630894804410	07630894803086	07630894803109	07630894804489	07630894804526	07630894803130	07630894802652	07630894802669	07630894803161	07630894804557	07630894807657	07630894807701
A-6601.033 Taca na instrumentarium APTUS Foot 2.8	A-6601.034 Taca na instrumentarium APTUS Foot 3.5	A-6601.035 Kaseta na instrument. APTUS Foot 2.8/3.5	A-6601.037 Kaseta implanty APTUS Foot sruby 3.5	A-6601.063 Taca na instrumentarium APTUS Foot	A-6601.064 Taca na instrumentarium APTUS Foot	A-6601.065 Kaseta na instrumentarium APTUS Foot	A-6601.070 Taca na śruby APTUS Foot 2.8	A-6601.071 Taca na śruby APTUS Foot 3.5	A-6601.072 Kaseta na implanty APTUS Foot kliny	A-6601.073 Taca na instrumentarium APTUS Foot	A-6601.083 Taca na instrumenty APTUS Foot 3.5	A-6601.085 Taca na śruby APTUS Foot 2.8
	Taca na instrumentarium07630894804397System APTUS (FOOT: S2.8implantów do śród- i	Taca na instrumentariumO7630894804397System APTUS (FOOT: System2.8implantów do śród- i tyłostopia2.8/3.5)2.8/3.5)Taca na instrumentarium076308948044103.52.8/3.5)2.8/3.5)2.8/3.5)	Taca na instrumentariumO7630894804397System APTUS (FOOT: System2.8implantów do śród- i tyłostopia2.8/3.5System APTUS (FOOT: SystemTaca na instrumentarium07630894804410System APTUS (FOOT: System3.5System APTUS (FOOT: SystemKaseta na instrument.0763089480386System APTUS (FOOT: System2.8/3.5System APTUS (FOOT: SystemKaseta na instrument.07630894803086System APTUS (FOOT: System2.8/3.5System APTUS (FOOT: System	.033 Taca na instrumentarium Foot 2.8 .034 Taca na instrumentarium Foot 3.5 .035 Kaseta na instrumentarium Foot 2.8/3.5 .035 Kaseta na instrument Foot 2.8/3.5 .037 Kaseta implanty APTUS Foot .037 Kaseta implanty APTUS Foot	.033Taca na instrumentarium Foot07630894804397System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).034Taca na instrumentarium Foot07630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. Foot07630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. Foot076308948034803086System APTUS (FOOT: System 1.8/3.5).037Kaseta na instrument. Foot07630894803109System APTUS (FOOT: System 1.8/3.5).037Kaseta implanty APTUS Foot07630894803109System APTUS (FOOT: System 1.8/3.5).037Kaseta implanty APTUS Foot07630894803109System APTUS (FOOT: System 1.8/3.5).063Taca na instrumentarium07630894803109System APTUS (FOOT: System 1.8/3.5).063Taca na instrumentarium076308948044892.8/3.5).063Taca na instrumentarium076308948044892.8/3.5)	.033 Taca na instrumentarium Foot 2.8.033 Taca na instrumentarium implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)System APTUS (FOOT: System i tyłostopia 2.8/3.5).034 Taca na instrumentarium Foot 3.5.035 Kaseta na instrumentarium implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).036 System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035 Kaseta na instrument. Foot 2.8/3.5.07630894804410 System APTUS (FOOT: System System APTUS (FOOT: System System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).07630894803086 System APTUS (FOOT: System System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).037 Kaseta implanty APTUS Foot 3.5.07630894803109 System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).07630894803109 System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).063 Taca na instrumentarium Foot.07630894804489 2.8/3.5).07630894804489 2.8/3.5).07630894804489 2.8/3.5).064 Taca na instrumentarium Foot.07630894804526.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium Foot.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium Foot.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium Foot.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium Foot.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium Foot.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium Foot.07630894804526.07630894804526.064 Taca na instrumentarium.07630894804526.07630894804526 </td <td>.033Taca na instrumentarium Foot 2.807630894804397System AFTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).034Taca na instrumentarium Foot 3.507630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. Foot 2.8/3.507630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. Foot 2.8/3.507630894803086System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).037Kaseta implanty APTUS Foot 3.507630894803109System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).037Kaseta implanty APTUS Foot07630894803109System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).063Taca na instrumentarium Foot076308948044892.8/3.5, System zespoleń 3.5).064Taca na instrumentarium Foot076308948044526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System accolei d.3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System accolei d.3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System accolei d.3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System</td> <td> .033 Taca na instrumentarium C7630894804397 System AFTUS (FOOT: System AFTUS (FOOT: System Froot 2.8 .034 Taca na instrumentarium C7630894804410 C804 1 tylostopia System AFTUS (FOOT: System AFTUS (FOOT:</td> <td>.033Taca na instrumentarium07630894804397System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia $2,8/3.5$)FOOL 2.8.034Taca na instrumentarium07630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia.035Kaseta na instrumentarium FOOL 2.8/3.5.07630894803400System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia System APTUS (FOOT: System.035Kaseta na instrumentarium FOOL 2.8/3.5.07630894803400System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta implanty APTUS Foot 063.07630894803109System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).1410540913.037Kaseta implanty APTUS Foot 2.8/3.5.07630894803400.07630894803400.07630894803400.063Taca na instrumentarium Foot.07630894804409.074340.07350.064Taca na instrumentarium Foot.076308948044026.073.5.8754em Zespoleń 3.5).064Taca na instrumentarium Foot.07630894804426.073.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.07630894804526.073.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.076308948044026.873.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.07630894802652.873.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.07630894802652.873.5.8754em Zespoleń 3.5).0707Taca na śruby APTUS Foot.07630894802652.873.5.8754em Zespoleń</td> <td>.033Taca na instrumentarium07630894804397System AFUUS (FOCT: System TytostopiaFoot 2.83.5System AFUUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopiaFoot 3.5Staseta na instrumentarium07630894804410System AFUUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.034Taca na instrumentarium07630894803086System AFUUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.035Kaseta na instrument.07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.037Kaseta implanty AFUUS Foot07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.037Kaseta implanty AFUUS Foot07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.037Kaseta na instrumentarium07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.064Taca na instrumentarium07630894804189System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium07630894804526System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium07630894803130System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium07630894803130System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium0763089480352System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.070Taca na śruby AFUUS FOOT07630894802565System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia<</td> <td>Taca na instrumentarium07630894804397System APTUS (FOOT: System2.61050894804410System APTUS (FOOT: System3.5System APTUS (FOOT: System2.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na instrumentarium0763089480448907630894804456System APTUS (FOOT: System7aca na instrumentarium076308948045267.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948031307aca na stuby APTUS FOOt076308948036522.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948026522.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948036522.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948026527aca na stuby APTUS FOOt076308948026527aca na stuby APTUS FOOt076308948026527aca na inplanty APTUS</td> <td>Taca na instrumentarium7163084804397System APTUS (FOCT: System)2.83.559 team APTUS (FOCT: System)3.57530848044107530848044103.57530848044102.8/3.52.8/3.559 team APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 team APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 team APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)3.879 steam FOC3.879 steam FOCT: System)3.970 steam FOCT: System)3.1071 steam APTUS3.1170 steam FOCT: System)3.1270 steam FOCT: System)3.1370 steam FOCT: System)3.1471 steam APTUS3.1571 steam APTUS3.1571 steam APTUS3.1671 steam APTUS3.1771 steam APTUS3.1871 steam APTUS3.1971 steam APTUS3.1071 steam APTUS3.1071 steam APTUS3.1071 steam APTUS</td>	.033Taca na instrumentarium Foot 2.807630894804397System AFTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).034Taca na instrumentarium Foot 3.507630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. Foot 2.8/3.507630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. Foot 2.8/3.507630894803086System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).035Kaseta na instrument. implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).037Kaseta implanty APTUS Foot 3.507630894803109System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).037Kaseta implanty APTUS Foot07630894803109System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).063Taca na instrumentarium Foot076308948044892.8/3.5, System zespoleń 3.5).064Taca na instrumentarium Foot076308948044526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System accolei d.3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System accolei d.3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5, System accolei d.3.5).065Kaseta na instrumentarium07630894804526System	 .033 Taca na instrumentarium C7630894804397 System AFTUS (FOOT: System AFTUS (FOOT: System Froot 2.8 .034 Taca na instrumentarium C7630894804410 C804 1 tylostopia System AFTUS (FOOT: System AFTUS (FOOT:	.033Taca na instrumentarium07630894804397System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia $2,8/3.5$)FOOL 2.8.034Taca na instrumentarium07630894804410System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia.035Kaseta na instrumentarium FOOL 2.8/3.5.07630894803400System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia System APTUS (FOOT: System.035Kaseta na instrumentarium FOOL 2.8/3.5.07630894803400System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5).035Kaseta implanty APTUS Foot 063.07630894803109System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5).1410540913.037Kaseta implanty APTUS Foot 2.8/3.5.07630894803400.07630894803400.07630894803400.063Taca na instrumentarium Foot.07630894804409.074340.07350.064Taca na instrumentarium Foot.076308948044026.073.5.8754em Zespoleń 3.5).064Taca na instrumentarium Foot.07630894804426.073.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.07630894804526.073.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.076308948044026.873.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.07630894802652.873.5.8754em Zespoleń 3.5).065Kaseta na instrumentarium Foot.07630894802652.873.5.8754em Zespoleń 3.5).0707Taca na śruby APTUS Foot.07630894802652.873.5.8754em Zespoleń	.033Taca na instrumentarium07630894804397System AFUUS (FOCT: System TytostopiaFoot 2.83.5System AFUUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopiaFoot 3.5Staseta na instrumentarium07630894804410System AFUUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.034Taca na instrumentarium07630894803086System AFUUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.035Kaseta na instrument.07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.037Kaseta implanty AFUUS Foot07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.037Kaseta implanty AFUUS Foot07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.037Kaseta na instrumentarium07630894803109System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.064Taca na instrumentarium07630894804189System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium07630894804526System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium07630894803130System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium07630894803130System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.065Kaseta na instrumentarium0763089480352System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia.070Taca na śruby AFUUS FOOT07630894802565System AFUS (FOCT: System implantion do śród- i tytostopia<	Taca na instrumentarium07630894804397System APTUS (FOOT: System2.61050894804410System APTUS (FOOT: System3.5System APTUS (FOOT: System2.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na instrumentarium0763089480448907630894804456System APTUS (FOOT: System7aca na instrumentarium076308948045267.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948031307aca na stuby APTUS FOOt076308948036522.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948026522.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948036522.8/3.5System APTUS (FOOT: System7aca na stuby APTUS FOOt076308948026527aca na stuby APTUS FOOt076308948026527aca na stuby APTUS FOOt076308948026527aca na inplanty APTUS	Taca na instrumentarium7163084804397System APTUS (FOCT: System)2.83.559 team APTUS (FOCT: System)3.57530848044107530848044103.57530848044102.8/3.52.8/3.559 team APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 team APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 team APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)2.8/3.559 steam APTUS (FOCT: System)3.879 steam FOC3.879 steam FOCT: System)3.970 steam FOCT: System)3.1071 steam APTUS3.1170 steam FOCT: System)3.1270 steam FOCT: System)3.1370 steam FOCT: System)3.1471 steam APTUS3.1571 steam APTUS3.1571 steam APTUS3.1671 steam APTUS3.1771 steam APTUS3.1871 steam APTUS3.1971 steam APTUS3.1071 steam APTUS3.1071 steam APTUS3.1071 steam APTUS

VHI 14 17

Strona / Page 2 / 3

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

 001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 18 Ostinal number of form no. 4 wtm. this numication B. Wykaz wyrobów / List of devices B. Wykaz wyrobów / List of devices A-5046.64/28 2.0 K-drut, 80mm, 0' oliwka25mm, bez gwintu A-5046.65/28 2.0 K-drut, 80mm, 0' oliwka30mm, bez gwintu A-5046.66/28 2.0 K-drut, 85mm, 0' oliwka35mm, bez gwintu 	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1. Reterence initiation no. 1		5mm,07630894810978System APTUS (FOOT: System11128/3.5, System zespoleń 3.5)0197	30mm,07630894810985System APTUS (FOOT: System1mplantów do śród- i tyłostopia01972.8/3.5, System zespoleń 3.5)0197	35mm, 07630894810992 System APTUS (FOOT: System 2.8/3.5. System zespoleń 3.5) 0197
	kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego omienia umber of form no. 4 within this numleatue	wyrobów / List of devices	A-5046.64/2S 2.0 K-drut, oliwka25mm, bez gwintu	A-5046.65/2S 2.0 K-drut, { oliwka30mm, bez gwintu	A-5046.66/2S 2.0 K-drut, f oliwka35mm, bez gwintu



referencyjny - For ito	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade namu el device 30,2)	4.005 Kod basic UD1-UL, jezen został nadany / Pasic UD1-UL coda, il applicatie		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1. Genene dewice 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy, identification number of the notified beny, it application
	A-5990.60/1 4.0 Śruba gąbczasta 60mm, 07630037887270 HD15, 1szt.	07630037887270	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.60/1S 4.0 Śruba gąbczasta 60mm, HD15	07630037887287	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-5046.43/1 1.6K-drut,70mm,oliw.20mm, 07630894810701 bez gwintu,1szt	07630894810701	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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 śród- 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 śród- 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197

Strona / Page 2 / 4

CT 53 INMA

		245	Wedartis Sp. z 0.0. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024 - 10- 04 ^N Itość załączników Podpis przyjmującego
	2024-10-01	Podpis / Signature Beak a Signa on k	PROKARANT Beata Szczepanik Intub wymaranni mozna uznać za jeden wyrób fonkowskim, nedycznych, nedycznych, wyroby medyczne w poszczególnych wyroby medyczne w poszczególnych systemach nip. maska, cewnik, strzykawka	WM1 F4 1.2
brawne według mojej najlepszej wiedzy. correct to the best of my knowledge.	Data / Dale		Basis and information provindiomically typerin, modellerin, working auguranti working optiogramowania, to zimiarce ne narview carbon provindiomicum, je celo and provindiomicum, provindiomicum, constructionicum, and and provindiomicum, and provindiomicum, provindi provindiomicum, provindiomicum, provindiomicum, provindio	
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 Szczepanik	 1. Section for an enclosed, typen, modelen, wersp, extension, wersp, extension, scattering heart and the measurement of a function of the section provided in the section provided in the section of the sectin of the section	ID: 5545 7843 7520

Strona / Page 4 / 4

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Num powor 17 Qrdin	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinał number of form no. 4 within this noulreation	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no	nr 1 / Reference number of form no. 1	
B. Wyka	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 zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.55/1 4.0 Śruba gąbczasta 55mm, 07630037887256 HD15, 1szt.	07630037887256	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 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.

ד מחוודון טומר טולי ווויסודווי	ז מוווווו מומר מוכ וווסווומנוסו לוזכני מדסיר וז כמו כבר נס מור דכז סו ווון אוסאורמאיי	y MIOWICAGE.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature $Blok 0$	Beake Bangamik	<u>vik</u>
			PROKURENT	Medartis Sp. z o.o.
 Ψγroby τόχριφεε sig nazwą hai 	Seata Szczepanik) Wyroby rózniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprograinowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób	wania, iozmiarem, kształleni lu	Beata Szczepanik b wymarami mozna uznać za jeden wy	54-204 Wrocław, ul. Legnicka bo tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
 zannescic w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają- - jedniego wytwórcę, 	antesuc w jednym powiadomientu, jezeli są lub mają" notnegu wytwórcę. rednegu wytwórzenano nezedetawietata tezeli ich widwórca nie na siedzity lich miesca zamieszkonta w nańctwie członkowskim.	uneszkanta w naństwie rzłonko	uwskin)	
jeden, wspolny, krótki opis v - jedna, mozliwie najbardziej s jeden kod wyrobu według G	 - jedin, wspolny, krotiki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, - jediną, wspolny, krotiki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, - jediną, moziuwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jeden kod wyrobu według Globalnej Nomienklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, 	j nomenklatury wyrobów medy	cznych,	

rozmiarom, k.s.taitem lub wymiarami mozna uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby inedyczne w poszczogólnych systemach systemach lub zestawach Zabiegowych występują w róznych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 2) "ystemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczenu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych

jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angrelskim.

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

wspólną ocenę zgodności wykonaną z uzyciem tych samych piocedur oceny zgodności,

tę samą klasyfikację albo kwalifikację,

Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umozliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1

		the second		
4.003 Nr referencyjny Rei ao	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device ¹ 1.	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4:006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Genenc device name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Genenc device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.28/1S 4.0 Śruba gąbczasta 28mm, HD15	07630037887089	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.30/1 4.0 Śruba gąbczasta 30mm, HD15, 1szt.	07630037887096	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.30/1S 4.0 Śruba gąbczasta 30mm, HD15	07630037887102	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.32/1 4.0 Śruba gąbczasta 32mm, HD15, 1szt.	07630037887119	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.32/1S 4.0 Śruba gąbczasta 32mm, HD15	07630037887126	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	0197

reterencyjny Maria	4,004 Nazwa handlowa wyrobu 21189º nerse al device 13, 2)	zostal nadany / Sesic UD- di rode, il applicable		#.UUb_MAZWA FOGZAJOWA WYRDBUL / SECRED GENICE [4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jezeli name 3
	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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5)	0197
	A-5990.38/1 4.0 Šruba gąbczasta 38mm, HD15, 1szt.	07630037887171	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5)	0197

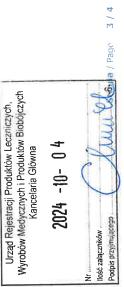
WINI F4 1.2

Strona / Page 2 / 4

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

eference number of form no. 1		System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5) 0197	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)
4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		07630037887041 System implar 2.8/3		System 07630037887065 2.8/3 2.8/3
Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinał number of form no. 4 within this notification	B. Wykaz wyrobów / List of devices	A-5990.24/1S 4.0 Śruba gąbczasta 07 24mm, HD15	A-5990.26/1 4.0 Śruba gąbczasta 26mm, 07630037887058 HD15, 1szt.	A-5990.26/1S 4.0 Śruba gąbczasta 26mm, HD15
4.001 Numer powiad 16 Oldinal n	B. Wykaz			



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 Baple Backer Darik	
		PROKURENT	
		Beata Szczepanik	54 tel.
1) Ψνισby ιόζπιθεε sig nazwą hand	dlową, typem, modeleni, wersją wykonania, wersją oprogram	1) Wvioby i čimiące się nazwą handlową, typem, modeleni, wersją wykonania, wersją oprogramowania, i ozmiarem, kształtem lub wymiarami mozna uznać za jeden wyrób NI	ЫŊ

i zamieścić w jednym powiadomieniu, jezeli są lub mają:

Jedneyo wytworcę,

jednego autoryzowanego przedstawiciela, jezeli ich wytwórca nie ma siedziby lub micjsca zamieszkania w państwie członkowskim,

jecteri, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, techia, mozłiwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajowa,

jeden kod wyrobu wedlug Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

tą samą klasyfikację albo kwalifikację,

wspolną ocenę zgodności wykonaną z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności,

jerien numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handłową w języku polskim albo jedną nazwę handłową w języku anglelskim. wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jezeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

systemach lub zestawach zabiegowych występują w róznych itościach lub róznią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych

rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach hub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1,...

Nazwą rodząjowa wyrobu jest nazwa umozliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie pizewidzianego zastosowania wyrobu, inp. inaska, cewnik, strzykawka.

Medartis Sp. z o.o. 1-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 897-174-56-46, REGON 020816358

 4.005 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Senenc device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli uame 3) dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable 	pia 0197	pia 0197	pia 0197	pia 0197	pia 0197	pia 0197
	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)
 4.005 Kod Basic UDI-DI, jezeli został nadany / basic (IDI-DI, code, ił applicable 	07630037866435	07630037866442	07630037886891	07630037886907	07630037886914	07630037886921
4,004 Nazwa handlowa wyrobu / ^{Tr} ade neme of device 10,	A-4099.02/1 3.5 Śruba do klina 11mm, HD15, 1szt.	A-4099.02/1S 3.5 Śruba do klina 11mm, HD15	A-5990.10/1 4.0 Śruba gąbczasta 10mm, HD15, 1szt.	A-5990.10/1S 4.0 Śruba gąbczasta 10mm, HD15	A-5990.12/1 4.0 Śruba gąbczasta 12mm, HD15, 1szt.	A-5990.12/1S 4.0 Śruba gąbczasta 12mm, HD15
4.003 Nr referencyjny Ref. no						

ID: 9920 3980 3261

4.003 Nr referencyjny Rof no	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trade rume el (tevise 1). 2)	4,005 Kod Basic UDI-DJ, ježeli został nadany / šesic UDI-DF cule, il amiczbie		 A.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Seneric device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name: 3) 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5)	0197

Strona / Page 2 / 4

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

.001 Nume powia 15 Ordina	 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 15 Ordinal number of form no. 4 within this notification 	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1./ Reference number of form no. 1	ent 1 / Reference number of form no. 1	
B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-4950.84TP Szablon do A-4950.84	07630894811869	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4099.01/1 2.8 Śruba do klina 09mm, HD7, lszt.	07630037866411	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4099.01/1S 2.8 Śruba do klina 09mm, 07630037866428 HDo7	07630037866428	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197



×.	
ledz	e.
<u>N</u>	edge.
sze	N/
lep	kno
naj	ž
jej	ofr
Ê	est
Бņ	ے م
/ed	Ę.
S ≥	5
MN	rec
pra	5
g	<u>s</u>
S.C.	٥ ٥
acjé	ab
Ĕ	ven
info	jg (
Ze	information given a
١Yżs	'na
No No	lo
že p	le ii
Ē	т т
twierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.	I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.
/ier	E
Potw	affi
д_	н

	K	Medartis Sp. z o.o.	54-204 Wroclaw, ul. Legnicka po tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 Nip 897-174-56-46, REGON 020816358			
2024-10-01	Podpis / Signature Devel 2 Langon: L	PRONURENT	Scata Szczepanik n lub wymiarami można uznać za jeden wyrób	nkowskim, sdycznych,	yfikowana, ęzyku angielskim. yroby medyczne, które w poszczególnych etsją wykonania, wersją oprogramowania, oby inedyczne w poszczególnych systemach miaska rewnik strzykawka	BAYADAY JUC ANTIWARD (BACBIN)
Data / Date	Podpis / Signatur		iowania, rozmiarem, kształten	ranneszkania w państwie czło ej nomenklatury wyrobów me	ści brała udział jednostka noty o jedną nazwę liandlową w j miot i zawierające te same wy andlową, typem, modelem, wy szeli odpowiadające sobie wyr zeno zachosowania wworbu ino	du Indolfar billbaanenepy n65
Wrocław	Szczepanik		Developy tózniąco się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, tozmiarem, ksztaltem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób Trzemescie w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają	iciniego wytworcę, icinego autoryrowaniego przedstawicela, jezeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, icieni, wspolny, krótki opis wyrobu i jego brzewidziane zastosowanie, icieni kod wirobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,	rg-suma knawnkacjg and wanimkacjg, wepoing oceng zgodności wykonanaj z użyciem tych samych procedur oceny zgodności, wepoing oceng zgodności ułu wykolne certynikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, wepoing certyfikat zgodności ułu wybolne certynikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, jecien iudmier referencyjny w baze EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. Jecien iudmier referencyjny w baze EUDAMED i jedną nazwę handlową w jezyku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. 1) zystemy tub zestawy zabiegowe o tym samym przezniczeniu, zestawione przez ten sam pudmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w róznych lościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, nuzmiaróm, ksztatem lub wymarani nozna uznać za jeden system lub zóstną się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, nuzmiaróm ksztatem lub wymarani nozna uznać za jeden wyrób zgodne z pkt. 1. 3) Nazwa chatowa wordbu jedi zazwa imozłowana in kondowania, nu miska zowoli strzykowia.	with the light of the second second the second s
Miasto / City	Nazwisko / Name		ι / Μυσόν τόχηιάςο διο Ταπικόσες τ	Jednego wytworcą, Jednego autoryzow Jeden, wspolny, kró Jeden kod wyrobu v	 cy sum kexytread, wspoling occurp reg wspoling occurp reg wspoling certyfreat jeden numer refler jeden numer refler systemach lub zestawy systemach lub zestawo rozmainom, kszteblen lub zestawoch zabiog Na zwai zrodzationea awiowa awiowa awiowa 	an index well rook allowed as a

	4.004 Nazwa nanglowa wyrodu z tradecialne of gevice 24.	zostal nadarty Basic UDI-OI code, il applicable		name 3) dotyczy / identification inumber of the notified body, if applicable
A-4 stc	A-4950.10 3.5 Pł. TriLock Pięta, 50., stopień 10mm	07630037895961	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
A -4 50.	A-4950.10S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 10mm	07630037891895	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
A-4 stc	A-4950.12 3.5 Pł. TriLock Pięta, 50., 07630037895978 stopień 12mm	07630037895978	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
A-4 50.	A-4950.12S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 12mm	07630037891901	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
A-4 stc	A-4950.14 3.5 Pł. TriLock Pięta, 50., stopień 14mm	07630037895985	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
Å-4 50.	A-4950.14S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 5o., stopień 14mm	07630037891918	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197

4.003 Nr referencyjny Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Tridle nam) of device 1). 2)	4,005 Kod Basic UDI-DI, jezeli został nadany Bese (JOI-OI code, A Mpticanie	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Genenk device name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobul / Generić device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli name 3) dotyczy / Identification number of the notified body, if applicatio
	A-4950.81 3.5 Płytka TriLock pięta LCL, duza, lewa	07630037896050	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.81S 3.5 Płytka Trilock pięta LCL, duza, lewa	07630037891987	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.81TP Szablon na A-4950.81	07630894812200	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.82 3.5 Płytka TriLock pięta LCL, duza,prawa	07630037896067	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.82S 3.5 Płytka TriLock pięta LCL, duza,prawa	07630037891994	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.82TP Szablon na A-4950.82	07630894812217	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.83 3.5 Płytka TriLock pięta LCL, mala, lewa	07630894807114	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.83S 3.5 Płytka Trilock pięta LCL, mala, lewa	07630894807121	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.83TP Szablon do A-4950.83	07630894811852	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.84 3.5 Płytka TriLock pięta LCL, mala,prawa	07630894807145	System APTUS (FOOT: System implantów do śród~ i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4950.84S 3.5 Płytka Trilock pięta LCL, mala,prawa	07630894807152	System APTUS (FOOT: System implantów do śród~ i tyłostopia 2.8/3.5)	0197

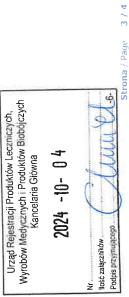
Strona / Paue 2 / 4

WM1 F4 L2

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia4.002Numer referencyj 4.002Ordunal number of form no 4 within this notification0.002Numer referencyjMykaz wyrobów / List of devicesA-4950.06 3.5 Pł. TriLock Pięta, 50.,0.76300378955947M-4950.06S 3.5 Pł. TriLock Pięta, 50.,0.76300378955947A-4950.08 3.5 Pł. TriLock Pięta, 50.,0.76300378955954A-4950.08 3.5 Pł. TriLock Pięta, 50.,0.76300378955954
at her



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.

. attirm that the informa	affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	my knowledge.			
diasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01		
Vazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature $Oco f a$	Becke	Barepon't	
			PROKWRENT	RENT	
-		-	Beata Ezczepanik	szepanik	54-20 tel. 71/
 wynoby rozmiące się nazwą handlową, typem, modelem, i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: jednego wyrwórcę, 	wyroby rozmiące się nazwą handlową, typem, modolem, wersją wykonamia, weisją oprogramowania, rozmiarem, ksztattem lub wymiarami mozna uznac za jeden wyrob i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub matą: jedniego wyriwórcę,	nowania, tozmiarem, kszlatlem lu	b wymiarami mozina u:	znac za jeden wyrob	NIP 897
jedneyo autoryzowanego prz jeden, wspólny, krótki opis w	jodneyo autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ina siedziliy lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jedien, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,	zamieszkama w państwie członko	wskim,		
 jedną, inoźliwie najbardziej s jeden kod wyrobu według Gł 	jedna, mozliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jeden kod wyrobu według Giobalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,	nej nomenklatury wyrobów medy	cznych,		

rozmiarem, kształtem lutb wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby inedyczne w poszczególnych systemach spitemach lub zestawach zabiegowych wysiępują w różnych ilościach lub i óżnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, worsją oprogramowania, 2) Systemy lub zestawy zabiogowe o tym samym przeznaczenu, zestawione przez ten sam podmiot i zawieratące te same wyroby medyczne, które w poszczególnych

jecten numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handłową w języku angielskim.

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

wspolną oconę zgodności wykonaną. z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności,

ie samą klasyfikację albo kwalifikację,

lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt. 1 1) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umozliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie pizewicizianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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

4.003 Nr referencyjny Not no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1 /, 2)	4.005 Kod Basic UDT-DI, jeżeli został nadany , Basic UDI-DI code, lf applicable		 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"	0197
	A-4850.73 2.8 Fłytka TriLock, 5 otw., C, mala,gr1.6	07630894807299	"System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"	0197
	A-4850.73S 2.8 Płytka TriLock, 5 otw.,C, mala,grl.6	07630894807305	"System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"	0197
	A-4850.81 2.8 Płytka Trilock pięta LCL, duza, lewa	07630894807176	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197

· A-4850.81 riLock pięta TriLock pięta A-4850.82 riLock pięta		<pre>(FOOT: System śród- i tyłostopia (FOOT: System śród- i tyłostopia frooT: System śród- i tyłostopia frooT: System śród- i tyłostopia frooT: System śród- i tyłostopia frooT: System śród- i tyłostopia</pre>	0197 0197 0197 0197 0197
A-4850.83S 2.8 Płytka TriLock pięta 07 LCL, mala, lewa A-4850.83TP Szablon do A-4850.83 07 A-4850.84 2.8 Płytka TriLock pięta 07 LCL, mala, prawa A-4850.84S 2.8 Płytka TriLock pięta 07 LCL, mala, prawa A-4850.84TP Szablon do A-4850.84 07	07630894807244 07630894811845 07630894811845 07630894807268 07630894807275 07630894807275 07630894816949	<pre>śród- i tyłostopia (FOOT: System śród- i tyłostopia (FOOT: System śród- i tyłostopia fFOOT: System śród- i tyłostopia śród- i tyłostopia</pre>	0197 0197 0197 0197

Strona / Page 2 / 4

WM1 F4 1.2

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

	A-4850.72 2.8 Płytka TriLock, 5 otw., 07630037895145 2.8/3.5) System APTUS (FOOT: System C, duza,grl.6 2.8/3.5) System Foot 2.0-3.5)" 0197 Uząd Rejestracji Produktion Leczniczych, System Foot 2.0-3.5)" Urząd Rejestracji Produktion Leczniczych, Murkhów Actornach I Broduktion Leczniczych, Doda Reiser Reiser Leczniczych Leczniczych Leczniczych, Doda Reiser	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Głowna		Numer referencyjny Załącznika m. 1. (Korchow do leczenia u implantów do leczenia u KFOOT: System Foot 2.0- (FOOT: System APTUS (ANKLE: S implantów do leczenia u kostki 2.8 / 3.5) System (FOOT: System Foot 2.0- (FOOT: System APTUS (FOOT: System (FOOT: System Foot 2.0-3.5))"	4.002 Numer referencyjny Załącznika 07630894815638 07630894815645 076308948156652 076308948156652 076308948156652 076308948156653 076308948156653 076308948156653 076308948156653 076308948156653 076308948156653 076308948156653 076308948156653 076308948156653 076308948156653	4 w ourçhie tego an this institucion devices ablon na A-4850.22 ablon na A-4850.64 ablon na A-4850.65 ablon na A-4850.65 Płytka Trilock, 5 otw.
2024 -10- 0 4	Kancelaria Glówna	2024 -10- 0 4 Nr Nosć załączników Podpis przyjmującego				
Płytka TriLock, 5 otw., 07630037895145 "System APTUS (FOOT: System 0197 System Foot 2.0-3.5) System Foot 2.0-3.5) " 0197			Ø	"System APTUS (ANKLE: S implantów do leczenia u kostki 2.8 / 3.5)System (FOOT: System Foot 2.0-	07630894815669	A-4850.66TP Szablon na A-4850.66
ablon na A-4850.6607630894815669"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"0197Płytka TriLock, 5 otw.,07630037895145"System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia System Foot 2.0-3.5)"0197	"System APTUS (ANKLE: System 07630894815669 implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"		Ŋ	"System APTUS (ANKLE: S implantów do leczenia u kostki 2.8 / 3.5)System (FOOT: System Foot 2.0-	07630894815652	A-4850.65TP Szablon na A-4850.65
ablon na A-4850.6507630894815652"System APTUS (ANKLE: System APTUS)ablon na A-4850.6507630894815652"System APTUS (ANKLE: System APTUS)ablon na A-4850.6607630894815669"System APTUS (FOOT: System APTUS)ablon na A-4850.6607630894815669"System APTUS (FOOT: System APTUS)ablon na A-4850.6607630894815669"System APTUS (FOOT: System APTUS)"ablon na A-4850.66"System APTUS (FOOT: System APTUS)"ablon na A-4850.66"System APTUS (FOOT: System APTUS (FOO	07630894815652 "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)" "System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"		Ø	"System APTUS (ANKLE: S implantów do leczenia u kostki 2.8 / 3.5)System (FOOT: System Foot 2.0-	07630894815645	
ablon na A-4850.64"System APTUS (ANKLE: System APTUS)"0197(ablon na A-4850.6507630894815652"System APTUS (ANKLE: System APTUS)"0197(ablon na A-4850.6607630894815669"System APTUS (ANKLE: System APTUS)"0197(ablon na A-4850.66"System APTUS (FOOT: System APTUS)"0197(ablon na A-4850.66"System APTUS (FOOT: System APTUS)"0197(ablon na A-4850.66"System APTUS (FOOT: System APTUS)"0197(bytka TriLock, 5 otw.,07630037895145"System APTUS (FOOT: System A	O7630894815645"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815652"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815652"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815669"System APTUS (ANKLE: System kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815669"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"		C)	"System APTUS (ANKLE: S implantów do leczenia u kostki 2.8 / 3.5)System (FOOT: System Foot 2.0-	07630894815638	A-4850.22TP Szablon na A-4850.22
ablon na A-4850.2207630894815638"System APTUS (ANKLE: System APTUS implantéw do leczenia urazów Kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System APTUS (ANKLE: System APTUS)))ablon na A-4850.6507630894815652 (FOOT: System APTUS (ANKLE: System APTUS (FOOT: System APTUS (FOOT: System APTUS (FOOT: System APTUS (FOOT: System APTUS)))0197 (197 (197 (FOOT: System APTUS (FOOT: System APTUS)))ablon na A-4850.6507630037895145 (FOOT: System APTUS (FOOT: System FOOT 2.0-3.5))) <td>07630894815638"System APTUS (ANKLE: System APTUS implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815645"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815652"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815652"System APTUS (ANKLE: System razów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815652"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815669"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815669"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"</br></br></br></br></br></br></br></br></br></br></br></br></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>wyrobów / List of devices</td>	07630894815638"System APTUS (ANKLE: System APTUS implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815645"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815652"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"07630894815652"System APTUS (ANKLE: System 					wyrobów / List of devices
na A-4850.2207630894815638"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"0197na A-4850.6407630894815645"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)"0197na A-4850.6507630894815652"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System APTUS (FOOT: System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów hostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System APTUS (FOOT: System APTUS (ANKLE: System hostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System APTUS 	na A-4850.22 na A-4850.22 na A-4850.64 na A-4850.64 na A-4850.64 na A-4850.64 na A-4850.65 na			nr 1./ Relevance number of form to 3.		

Strona / Page 4 / 4

WM1 F4 1.2

A-4099.225 Klin duży do płyt 07630037866589 2.8/3.5, 10mm 07630037866596 A-4099.23 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 07630037866596 A-4099.235 Klin duży do płyt 07630037866596 A-4099.235 Klin duży do płyt 07630037866596 2.8/3.5, 12mm 07630037866602				
A-4099.23 Klin duży do płyt 2.8/ 12mm A-4099.235 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 12mm	0	07630037866589	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
A-4099.235 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 12mm	2.8/3.5, 0.	7630037866596	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	ō	07630037866602	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
A-4850.21 2.8 Pł. Trilock, 3/6 otw., L lewa, grl.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,grl.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	$\pm.004$ Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device $1/r_{\rm c}$	A.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany / Bisic UDI-DI color, il apprente	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut / Generic device name 3)	14.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic devres 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4850.64 2.8P2.TriLock segm.,3+1 +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 +3otw.,32mm,grl.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 +3otw.,43mm,grl.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-4850.215 2.8 Pł. TriLock, 3/6 otw., L lewa, grl.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., I prawa,grl.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 +3otw.,25mm,grl.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 +3otw.,32mm,grl.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
F	A-4850.66S 2.8Pł.TriLock segm.,3+2 +3otw.,43mm,grl.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

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

6. Wytern Artris for Order: System System Artris force: System A-4099-13 Kilin maty do pityt 2.8/3.5, System zeepidani 3.5, S	4.001	Numer kolejny Załącznika nr.4 w obrębie tego powiadomienia Ordmai number of feru aŭ -4 witim shis noniteation.	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1./ Reielence number of form no. 1	a nr 1./ Reference number of form no. 1.	
2.8/3.5, 07630037866510 System AFTUS (FOOT: System 0197 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 2.8/3.5, System AFTUS (FOOT: System 0197 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 2.8/3.5, System AFTUS (FOOT: System 0197 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 2.8/3.5, System AFTUS (FOOT: System 0197 2.8/3.5, System AFTUS (FOOT: System 0197 3.8/3.5, System AFTUS (FOOT: System 0197 3.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 3.8/3.5, System AFTUS (FOOT: System 0197 3.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 3.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 0197 3.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	8.	Wykaz wyrobów / List af devices			
System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia System Foot 2.0-3.5)01972.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)01972.8/3.5, System Zespoleń 3.5, 				j.	0197
2.8/3.5,System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia System respoleń 3.5,01972.8/3.5,System zespoleń 3.5,01975ystem Foot 2.0-3.5)System zespoleń 3.5,01977System Foot 2.0-3.5)019757System Foot 2.0-3.5)019758System Foot 2.0-3.5)0197		A-4099.135 Klin mały do płyt 2.8/3.5, 07mm	07630037866527	ц.	0197
System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia System zespoleń 3.5, System zespoleń 3.5, System zespoleń 3.5, 		9.20 Klin duży do płyt		ri G	0197
2.8/3.5, 07630037866558 System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, 0197 System Foot 2.0-3.5) 0197 System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, 0197 System Foot 2.0-3.5) W		A-4099.205 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 06mm	07630037866541		0197
System APTUS (FOOT: System076300378665652.8/3.5, System zespoleń 3.5,System Foot 2.0-3.5)				ц. Ц	
		A-4099.215 Klin duży do płyt 2.8/3.5, 08mm	07630037866565	r a	Nr . IIoáč zalaczników

WM1 F4 1.2

Strona / Page 3 / 4

				- HOOE	
	A-4099.22 Klin duży do płyt 10mm	2.8/3.5,	07630037866572	system AFTUS (FOUT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	ia 0197
Potwierdzarr	Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.	ine wedtug r	nojej najlepszej wiedzy.		
I affirm that Miasto / City	I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge. Miasto / City Wrocław Data / Di	ect to the be	st of my knowledge. Date / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	lame Szczepanik		Podpis / Signature	· Buoke Baneponik	
				PROMIRENT	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56
1) ψέντους τουπιάζει sig- τη σπάρου να μεφητίη	1) Wyrioly roumace się nazwą handlową, typem, modelem, wersją vrykonama, wersją oprogramowania, rozmiarem, r zamiesta w jędnym powiadomieniu, jeżeli są lidb mają: jednomo wotworze	ykonama, wersją	oprogramowania, rozmiarem, ksztatten	n wyrób	tel. 71/359 56 18, tax /1/359 50 15 Nip 897-174-56-46, REGON 020816358
Jednergo auto Jednerg, wspo Jeden kod w Jeden kod w (ç sam) Klas wspólny cert jeden numer za Szytenny tett zer	jednego autovrowanego przedstowiciela, jezelu ich wytwórca nie na siedziby lub miejsca zonieszkania w państwie członkowskim, jeden, wspolny, krótki opis wyrobu i jego przewidzione zastosowanie, jeden, inozliwie najbardziej szczegótową nazwę rodzajową, jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobow Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrubów medycznych, (ę sam; kłasyfikację albo kwalifikację, uzyciem tych samych procedur oceny zgodności, wspólną ocene zgodności ub współne certyfikaty zgodności, jezeli w ocenie ud zafa jedności hala udział jedności ub współne certyfikaty zgodności, jezeli w ocenie ud zafa udział jednosista notyfikowana, wspólną ocene zgodności lub współne certyfikaty zgodności jezeli w ocenie ud zgodności, jeneli w nazwienie EUDAMED i jedna jezewi bolskim albo jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlowa, w jezyku polskim ib zstanej w wzdyci angielskim.	e ma siedziby lub vámic, cdycznych albo ini cedur oceny zgo jezeli w ocenie id dlową w języku pi akonon priezz ton	mejsca zomeszkania w państwie czło. rej uznanej nomenklatury wyrobów me iności, i zgodności brała udział jednosika noty blskim albo jedną nazwę handlową w ję	dycznych, dycznych, zyku angelskim. jodw angelskim.	Ŷ
systemach lub rozmiarem, k J lub zestawach 3) Nazwą rodzajoj	systemach liub zestawach zahiegowych występują w różnych ilościach lub roznig się nazwą handlową, typen, modelem, wrisią wykonania, wersią oprogranowania, nozmiarem, k "datlem lub wymiarami mozna uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jęzeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych nogą być uznane za jeden wyrób zgodne z pkt 1. Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umozilwiające jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka	ach lub roznią się n lub zestaw zabi dnie z pkt 1 zdehniowanie prz	nazwa handlowa, typeny, modelem, w egowy, jezeli odpowiadające sobie wyr ewidzianego zastosowania wyrobu, np.	zrsy wykonania, worsy oprozensych zrsy wykonania, worsy oprogramowania, oby medyczne w poszczególnych systemach maska, cewnik, strzykawka	

WMI F4 1.2

4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli 20stał nadany / Basic UDI-DI code, If 4.006 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli applicable dotyczy / Identification number of the notified body, If applicable	0197	0197	0197	0197	0197
4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic devic name 3)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)
4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	07630894805479	07630894805349	07630894805363	07630894805615	07630894805639
4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	A-6608.020 Kaseta na instrumentarium APTUS Ankle	A-6608.021 Górna taca na instrument. APTUS Ankle	A-6608.022 Dolna taca na instrument. APTUS Ankle	A-6610.71 Kontener do przechowywania 265x257x238mm	A-6610.72 Kontener do przechowywania 265x257x238mm
4.003 Nr referencyjny Rei no					

4.003 Nr Feterencyjny Koll sor	4.004 Nazwa handlowa wyrobu (Trade refine of asyre (1), 2)	4,005 Kod Basic UDI-DT, ježeli zostal nadany / Basic UDI-DI code, II applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1/ Generic gewice 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4099.115 Klin mały do płyt 2.8/3.5, 05mm	07630037866480	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4099.12 Klin mały do płyt 2.8/3.5, O6mm	07630037866497	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
ID: 4588 6552 4005	1. 2.4005	W/W	WMI F4 1.2	Strona / Page 2 / 4

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

		0197	0197	0197	0197	0197	0197
Numer referencyjny Załącznika nr 1./ Rotorenoč numbel of form no. 3		System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)
4.002 Numer referencyjny Załącznika		07630894802768	07630894805431	07630894805288	07630894805455	07630894805301	07630894805325
Numer kolejňy Załącznika nr 4 w obrębie tego powradomienia Grdnai susnost of form no. 6 withur the notification	Wykaz wyrobów / List of devices	A-6608.011 Taca na śruby APTUS Ankle 3.5	A-6608.015 Kaseta na instrument. APTUS Ankle 2.8	A-6608.016 Taca na instrumentarium APTUS Ankle 2.8	A-6608.017 Kaseta na instrument. APTUS Ankle 3.5	A-6608.018 Górna taca na instr. APTUS Ankle 3.5	A-6608.019 Dolna taca na instr. APTUS Ankle 3.5
4.003 Nur pov 11 Cidi	B. Wyk						

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy. I affirm that the information given above is correct to the best of mv knowledne.

	Wrocław Data / Date 2024-10-01	tame Szczepanik Podpis / Signature Olook Bungahik	PROKURENT Medartis Sp. z o.o. Wedartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 Seata Szczepanik 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 Lamieścić w jednym powadomenu, jezeli są lub mają: Jostewo wynórcę, Jostewo wynórcę, Jostewo wynórcę,
מוונוווו הומר חוב ונווחווומ	fiasto / City	Vazwisko / Name	Vyroby rózniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonama, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wym jednieuo wytwórcę,

jeden, wspolny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

Jedną, mozliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

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

wspolną ocenę zgodności wykonaną. z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności, to suma klasyfikację albo kwalifikację,

jeden numer reterencymy w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w Języku anglelskim. wspolny certyfikat zgodności tub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

normatiem, kształtem lub wymiatami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych iłościach lub łóżnią się nazwą handlową, typem, modelem, weisją wykonania, wersją oprogramowania, 2) systemy tobic scalawy zabiogowe ortym samym przeznenu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych luty zwitawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednożnaczne zdefiniowanie przewictzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)	0197	0197	.0197
	"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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0- 3.5)"	"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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0- 3.5)"	"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 0197 i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5)"
4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	07630894802379	07630037873846	07630037850861
4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device $ 1\rangle_{\rm P}$	A-2927 3.5Prowad.wiertła Trilock, wiertło Ø3.0mm	A-2931 3.5/4.0 Miarka głębokości, 10-70mm	A-2075 T-uchwyt z szybkozlaczka, AO
4.003 Nr referencyjny Rei mo			

identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli Rucench numbej of ing notified 2029, if opplicable											Strona / Page 2 / \$
4.007 Numer dotyczy der	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197	0197
4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)	"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 zespoleń 3.5)"	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System ímplantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)
4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeh zostal nadany - Sase UDI DI code, 8 applicable	07630037873853	07630894802065	07630894802638	07630894802034	07630894805332	07630894805356	07630894805370	07630894802935	07630894805394	07630894802751	07630894805417 w/w
4,004 Nazwa handlowa wyrobu "Traes nange oʻ descel 1). 2)	A-2950 2.8/3.5 Narzędzie do przen./ poz. płytek	A-2092 Wyginak do płytek Ankle	A-7041 Cążki redukcyjne, 230mm	A-2051 Instr. do przygotowania tunelu do MIPO	A-6608.000 Kaseta na impl. APTUS Ankle pł strzałk.	A-6608.001 Kaseta na impl. APTUS Ankle pł prz., T&L	A-6608.002 Kaseta na impl. APTUS Ankle pł. prz-bo.	A-6600.020 Kaseta na płytki proste APTUS 3.5	A-6608.005 Kaseta na impl. APTUS Ankle na śruby 2.8	A-6608.006 Taca na śruby APTUS Ankle 2.8	A-6608.010 Kaseta na impl. APTUS Ankle na śruby 3.5 1527
4,003 Nr referencyjny / Ref. no											

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

Proszę wypełniać tyłko 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
 10 Ordinal number of form no. 4 within this notification

B. Wyk	Wykaz wyrodow / 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 zespoleń 3.5, System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)"	0197
	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 zespoleń 3.5)"	0197
	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 zespoleń 3.5)"	0197
	A-2925 3.5Prowad.wiertła,kor., wiertłog2.6/3.6mm	07630894802355	"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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0- 3.5)"	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojiczych Kancelaria Glówna
	A-2926 3.5 Prowadnica wiertła, do kompresji	07630894802362	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197 2024 -10- 0 4
				Podpis przyjmującego

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the inform	I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	nowledge.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpís / Signature	Podpis / Signature De De De Lanegonik	
			PROMURENT	Medartis Sp. z o.o.
			Beata Szczepanik	54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15
 Wyroby różniące się nazwą h i zamieścić w jednym powiad - iednego wytwórce. 	 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: iednego wytwórce. 	a, rozmiarem, kształtem lul		NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
 jednego autoryzowanego p jedne wsnółny krótki onis 	 jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub mlejsca zamiesz jeden wcnółny krótki onis wyrobu i jeno przewidziane zastosowanie. 	lub mlejsca zamieszkania w państwie członkowskim,	vskim,	
- jedną, możliwie najbardzie - jeden kod wyrobu według	nych albo	innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,	znych,	
 tę samą klasyfikację albo kwalifikację, wsmólna ocene znodności wykonana z 	tę samą klasyfikację albo kwalifikację, wsnólna ocene znodności wykonana z użyciem tych samych procedur oceny zoodności.			
- wspólny certyfikat zgodnoś - ieden numer referencyiny	 wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikały zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, iedno numer referenciów w bazie FUDAMFD1 iedna pazwe bandiowa w iezyku notskim albo iedna nazwe bandiowa w iezyku andielskim 	ła udział jednostka notyfiko a nazwe handłowa w iezył	wana, u annielskim	
2) Systemy lub zestawy zabiego	2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i z	zawierające te same wyrob	ten sam podmlot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych	

systemách lub zestawach zabiegowých 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

4.003 Nr referencyjny , Ref. no	4.003 Nr 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), referencyjny / Ref. no 2)	 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, lf applicable 	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device został nadany / Basic UDI-DI code, If A.006 name 3) applicable dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	A-4954.40S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k. pi.prz-bo.210,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. piszcz.,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. pisz.,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. pisz.,3/3 otw.,L,1	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. piszcz.,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. pisz.,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, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3) 	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5, System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)"	197
	A-5045.63/1 2.0 K-drut, 70mm, z oliwką 20mm, 1szt. 630	07630037864639 WM	"System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)System APTUS (FOOT: System zespoleń 3.5, System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)"	0197 Strona / Page 2 / 4

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

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

		0197	0197	0197
		System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)
		07630037892519	07630037892526	07630037892533
powiadomienia 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. pi.prz-bo.190,1	A-4954.38S 2.8/3.5 Pl.TriLock d.n.k. pi.prz-bo.190,p	A-4954.39S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k. pi.prz-bo.210,1
9 Ordi	B. Wyk			



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.

I attirm that the intoi	I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	knowledge.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature Beak a	Beach a Beaugan't	
			FRENT	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56
			Beata Szczepanik	tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15
 Wyroby różniące się nazwą i zamieścić w jednym powia - iadnaco wyhwórce 	 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowa i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: - iednaco wytwórce 	ania, rozmiarem, kształtem lul	oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób	NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
- jednego autoryzowanego - jednen, wspólny, krótki op - iedna, możliwie naibardz	jednego myterovecki przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedna, mojliwie natbardziej szczedółowa nazwe rodzatowa.	ieszkania w państwie członko	<i>w</i> skim,	
 - jeden kod wyrobu według Globalnej N - te samą klasyfikację albo kwalifikację, 	jeden kod wyrobu wedrug Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, te sama klasyfikację albo kwalifikację,	omenklatury wyrobów medyc	znych,	
 wspólną ocenę zgodnośc wspólny certyfikat zgodn ieden numer referencym 	wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności, wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności b ioden numer referencytiny w hazie FUDAMFD i iedna nazwe handlowa w iezyku polskim albo ie	odności, ch zgodności brała udział jednostka notyfikowana, polskim albo iedna nazwe handlowa w iezyku anglelskim.	wana, u andielskim.	
 Systemy lub zestawy zabie systemach lub zestawach ze systemach, lub zestawach z rozmiarem, kształtem lub w lub zestawach zablegowych 		t i zawierające te same wyrob ową, typem, modelem, wersj odpowiadające sobie wyroby	i sam podmiót i zawierające te same wyróby medyczne, które w poszczególnych e nazwą handlowa, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, iegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach	
3) Nazwą rodzajowa wyrobu j	3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanle przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka	zastosowania wyrobu, np. ma	sska, cewnik, strzykawka	

referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1),2)	został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable applicable
	A-4954.22S 2.8/3.5Fł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.210,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. pisz.przśr.230,1	07630037892410	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.24S 2.8/3.5Fł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.230,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. pisz.przśr.25o,l	07630037892434	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.26S 2.8/3.5F1.TriLock d.n.k. pisz.przśr.250,p	07630037892441	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
2	A-4954.31S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k. pi.prz-bo.130,1	07630037892458	System APTUS (ANKLE: System implantów do lecżenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

WM1_F4_1.2

Strona / Page 1 / 4

WM1_F4_1.2

Strona / Page 2 / 4

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001	Numer	Załącznika nr 4 w obrębie tego	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	nr 1 / Reference number of form no. 1	
ω	powiad Ordinal r	powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification			
ä	Wykaz	B. Wykaz wyrobów / List of devices			
		A-4954.19S 2.8/3.5Fł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.190,1	07630037892373	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
		A-4954.20S 2.8/3.5FŁ.TriLock d.n.k. pisz.przśr.190,p	07630037892380	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
		A-4954.21S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.210,1	07630037892397	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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device został nadany / Basic UDI-DI code, if A.006 name 3) applicable 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 2.8/3.5Fł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.110,1	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. pisz.przśr.110,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. pisz.przśr.130,1	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. pisz.przśr.130,p	07630037896357	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.15 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k. pisz.przśr.150,1	07630037896364	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

ID: 9977 0773 4527

A-4954. Pisz.pi A-4954. Pisz.pi		applicable		
A-4954. Pisz.pı	A-4954.16 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.150,p	07630037896371	System APTUS (ANKLE: System ímplantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.17 2.8/3.5FŁ.TriLock d.n.k. pisz.przśr.170,1	07630037896388	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954. pisz.pı	A-4954.18 2.8/3.5FŁ.TriLock d.n.k. pisz.przśr.170,p	07630037896395	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954. pisz.pı	A-4954.11S 2.8/3.5FŁ.TriLock d.n.k. pisz.przśr.110,1	07630037892298	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954. pisz.p1	A-4954.128 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k. pisz.przśr.110,p	07630037892304	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954.13S Pisz.przśr.	.135 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k. brzśr.130,1	07630037892311	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954.14S pisz.przśr	.14S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. rzśr.130,p	07630037892328	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954 pisz.pı	A-4954.15S 2.8/3.5Fł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.150,1	07630037892335	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954. pisz.pr	A-4954.16S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.150,p	07630037892342	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954 pisz pi	A-4954.17S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.17o,1	07630037892359	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954 Pisz.pi	A-4954.18S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. pisz.przśr.170,p	07630037892366	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

WM1_F4_1.2

Strona / Page 2 / 4

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.

	X	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				
2024-10-01	Podpis / Signature Occol a Bancon, K	PROKURENT Beata Szczepanik	tałtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób e członkowskim,	św medycznych,	a notyfikowana, rą w języku angielskim. me wvroby medvczne, które w poszczególnych	ет, wersją wykonania, wersją oprogramowania, e wyroby medyczne w poszczególnych systemach и, пр. maska, cewnik, strzykawka	
Data / Date	Podpis / Sign		ila, rozmlarem, kszt: szkania w państwie	menklatury wyrobóv	ała udział jednostka Iną nazwę handlowa zawierające te sam	wą, typem, modeler dpowiadające sobie astosowania wyrobu	
Wrocław	Szczepanik		 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, jedna, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, tę samą klasyfikacię albo kwalifikacje,	 wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyclem 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 bazle EUDAMED I jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. Systemv lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawiernajace te same wyroby medyczne. które w poszczególnych 	systemách lub zestavach záblegowých 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 zablegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zablegowych 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	
Miasto / City	Nazwisko / Name		 Wyroby różniące się r i zamieścić w jednym jednego wytwórcę, jednego autoryzowi 	 jeden, wspólny, k jedna, możliwie n jeden kod wyrobu tę samą klasyfika; 	 wspólną ocenę zc wspólny certyfika jeden numer refe Systemy lub zestaw 	systemách lub zest: rozmiarem, kształte lub zestawach zable 3) Nazwą rodzajowa w	

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

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

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

11/1-6. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024 -10- 04 Podpis przymującego llość załączników 🛁 ž

Strona / Page 3 / 4

A-4854.09 2.8 Pł strz.,15otw.,pro A-4854.005 2.8 P strzał. 3/6 otw.	A-4854.09 2.8 Pl.TriLock d.n.k. strz.,15otw.,prosta			
A-4854.00 strzał. 3		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 E strzał. 3/8 otw.	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 F strzał.3/10 otw.	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 P strzał.3/12 otw.	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-4854.00 strzał.3/	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) 	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4854.05S 2.8 Pł.TriLock d.n.k. 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. strz.,9 otw.,prosta	07630037891369	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4854.07S 2.8 Pl.TriLock d.n.k. strz.,11otw.,prosta	07630037891376	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4854.08S 2.8 Pl.TriLock d.n.k. strz.,13otw.,prosta	07630037891383	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4854.09S 2.8 Pl.TriLock d.n.k. 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

WM1_F4_1.2

Strona / Page 2 / 4

Potwierdzam, że powyższe informacie sa poprawne według moiej najlenszej wiedzy.

I affirm that the information	I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	rowledge.			3
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01		
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature $Old Od$		Scikgonih	
			PROKURENT SeathSzczepanik		Medartis Sp. z 0.0. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56
 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, i zamieścić w jednym powładomieniu, jeżeli są lub mają; - i odnocno wytwórce 	 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powladomieniu, jeżeli są lub mają: Jadnaco wykwicze i sochosto wykwicze 	a, rozmiarem, kształtem lu	o wymiarami można uznać za j		vip 897-174-56-46, REGON 020816358
 Jednego wyworcy, - Jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma - Jeden, wspólny, krotki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, - Jedna, możliwie najbardziej szczególową nazwę rodzajową, - ieden kod wyrobu wedłuo Globalnei Nomenklatur Wyrobów Medvzzr 	siedziby łub wch albo inr	miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, rei uznanej nomenklatury wyrobów medycznych.	vskim, zavch.		
 termina wychod wychod wychod wydania (maga wychonana i wspólną oceną zgodności wykonana i wspólny certyfikat zgodności lub wspć 	 - te secured and klasyfikację albow socionania transmustrychychi additional protection without a secure s - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, 	la udział jednostka notyfiko	wana,		
 - jeden numer referencyjny w bazie E 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym systemach lub zestawach zabiegowych rozmlarem, kształtem lub wymiarami r lub zestawach zabiegowych mogg być 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa u 	 - 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 przeznatu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych wysch wyschynych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmlarem, ksztattem lub wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych wysch wysch jeściach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmlarem, ksztattem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych wyrobrane za jeden wyrob zgodnie z pkt 1. 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka 	Iq nazwę handlową w języł zawierające te same wyrob p typem, modelem, wersj powladające sobie wyroby stosowania wyrobu, np. ma	olskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, egowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systema tewidzlanego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka	ólnych owania, systemach	

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

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

<pre>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. strz.,9 otw.,prosta A-4854.07 2.8 P1.TriLock d.n.k. strz.,110tw.,prosta A-4854.08 2.8 P1.TriLock d.n.k. strz.,130tw.,prosta</pre>



referencyjny / Ref. no	 4.003 Nr 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), referencyjny / 2) 	4.005 Kod Basic UDI-DI, Jezeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jezeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable
	A-4950.27S 3.5 Płytka TriLock,10 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 Płytka TriLock,12 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 Płytka TriLock,14 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, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, lf applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) 4.007 Numer identification number of the notified body, if applicable
	A-4950.30 3.5 Płytka TriLock,16 otw., prosta,gr.2.2	07630894801327	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4950.295 3.5 Płytka 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 Fłytka 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 Fł.TriLock d.n.k. strz.,7 otw.,prosta	07630037895428	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

WM1_F4_1.2

Strona / Page 2 / 4

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.

I affirm that the information g	I affirm that the information given above is correct to the best of my kn	my knowledge.			1.25
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	0	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature $Oloko$		Back ponik	
 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, i zamieścić w łodnym powiadomieniu. jeżeli sa lub máta: 	で冠の外が死亡NT つる名がSzczepanik 1) Wyroby róźniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmlarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób	ia, rozmlarem, kształtem lub	FROKIRENT TeataSzczepanik wymiarami można uznać za jede		Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-66-46, REGON 020816358
 jednego wytwórcę, jednego wytwórcę, jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedził jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewlaziane zastosowanie, jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych al tę sam klasyfikację albo kwalifikację, wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur ocen wspólną ocenę zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w oce jeden numer referencyjny w bazle EUDAMED i jedna nazwę inandiową w jęz Systemach lub zestawy zabiegowych występują w różnych liościach lub różn rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób zgodnie z pkt 1. Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowan 	rtwórca nie ma siedziby lub miejsc z zastosowanie, iową, irobów Medycznych albo innej uzr rrobów Medycznych albo innej uzr amych procedur oceny zgodności azwę handlową w języku polskim zeniu, zestawlone przez ten sam p trych lioścach lub różnią się nazwa ay system lub zestaw zablegowy wyrób zgodnie z pkt 1. ioznaczne zdefiniowanie przewidzi ioznaczne zdefiniowanie przewidzi	ca zamieszkania w państwie członkowskim, ianej nomenklatury wyrobów medycznych, ności brała udział jednostka notyfikowana, albo jedną nazwę handlową w jęszyku anglekkim, odmiot i zawierające te same wyroby medyczne w handlową, typem, modelem, wersją wykonania, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w anego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik,	skim, ıych, ana, anglelskim. medyczne, które w po wykonania, wersją op nedyczne w poszczegó ka, cewnik, strzykawk	ه مرتب	

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

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



A-4954.52 2.8/3.5 P1.TriLock d.n.k. strzał.bo.140,p A-4954.53 2.8/3.5 P1.TriLock d.n.k. A-4954.53 2.8/3.5 P1.TriLock d.n.k. A-4954.54 2.8/3.5 P1.TriLock d.n.k. A-4954.51 5.8/3.5 P1.TriLock d.n.k. A-4954.51 2.8/3.5 P1.TriLock d.n.k.	07630037896470 07630037896487 07630037896487	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	
A-4954.53 2.8/3.5 Pł.TriLoci strzał.bo.160,1 A-4954.54 2.8/3.5 Pł.TriLoci strzał.bo.160,P A-4954.51S 2.8/3.5 Pł.TriLoci			0197
A-4954.54 2.8/3.5 Pł.TriLoc] strzał.bo.160,p A-4954.51S 2.8/3.5 Pł.TriLo strzał.bo.140,1		System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4954.51S 2.8/3.5 Pł.TriLo strzał.bo.140,1	07630037896494	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A_4054 500 0 0/3 5 51 H-4110	07630037892557	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
strzał.bo.140,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. strzał.bo.160,1	07630037892571	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

WM1_F4_1.2

Strona / Page 1 / 4

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3) 	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4954.54S 2.8/3.5 Pł.TriLock d.n.k. strzał.bo.160,p	07630037892588	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4950.23 3.5 Płytka 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 Płytka 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 Płytka 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 Płytka 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 Płytka 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 Płytka 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 Płytka TriLock, 8 otw., prosta,gr.2.2	07630894801280	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

WM1_F4_1.2

Strona / Page 2 / 4

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.

I attirm that the In	I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	y knowledge.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature	Ocolo Banganik	
			PROKURENT	Medartis Sp. z o.o.
			Beata Bzczepanik	54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15
 Wyroby różniące się naz i zamieścić w jednym po - iednego wytwórce. 	 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieści w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: - iedneno wytwórce. 	wania, rozmiarem, kształtem lu	Jb wymiarami można uznać za jeden wyrób	NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
 jednego autoryzowan jeden, wspólny, krótki jedną, możliwie najba 	 jednego urbarzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca za jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedna, możliwie najbardzlej szczegółową nazwę rodzajową, 	miejsca zamieszkanla w państwie członkowskim,	owskim,	
 jeden kod wyrobu we tę samą klasyfikację a 	 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, - tę samą klasyfikację albo kwalifikację, 	ij nomenklatury wyrobów medy	cznych,	
 wspólną ocenę zgodn wspólny certyfikat zgo jeden numer referenc 	 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. 	ci brała udział jednostka notyfik o jedną nazwę handlową w języ	cowana, ku angielskim,	
 Systemy lub zestawy za systemach lub zestawac rozmiarem, kształtem lu 	2) Systemy lub zestawy zablegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot I zawierające te same wyróby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zablegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarzem, kształtem luh wymiarami moźna uznać za jerlen system luh zestaw zablenowy jeżeli odnowiataże e sobie wyroby medyczne w neszrzenólnych systemach.	niot I zawierające te same wyro ndlową, typem, modelem, wers eli odnowiadające sobie wyroty	sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, wnow iażeli odnowiadzere sobie wyroby medyczne w noszrzególnych systemach	
lub zestawach zabiegow 3) Nazwa rodzajowa wyroć	lub zestawać zabregowych mogą być uznane zarcz bie yroch operaciów zakrujacky operaciów operaciów prochonany op Nazwa tradeciwa abregowych mogą być uznane z technoznaczne z pikt 1. 3) Nazwa wrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka	ao zastosowanja wyrobu, np. m	y meercan w postetegomyten systematen Jaska, cewnik, strzykawka	

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Nume powia	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika	ny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
4 Ordinal	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wyka:	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 dev name 3)	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4900.70 3.5/4.0 Podkładka wklęsła, 5szt	07630037862581	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4900.70/1 3.5/4.0 Podkładka wklęsła, 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 wklęsła	07630037863762	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.00 2.8/3.5F1.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 2.8/3.5P1.TriLock d.n.k. strz.bo.13 otw.1	07630037896241	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.02 2.8/3.5Pl.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.1	07630037896265	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	Wrobów Medycznych i Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biotrójczych Kancelaria Główna
				2024 -10- 04
ID: 3141 2063 5944	5944	4M	NM1_F4_1.2	Nr No załącznie 2000 - 1/3 Podpis przymującego - 1/3

Luu El .5 Strona / Page 1/3

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) 	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	A-4954.04 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. 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. 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. 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. 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. 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. strz.bo.15 otw.1	07630037892199	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.045 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. strz.bo.17 otw.p	07630037892205	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.05S 2.8/3.5Pł.Trilock d.n.k. strz.bo.17 otw.1	07630037892212	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.06S 2.8/3.5Pł.Trilock d.n.k. 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. strz.bo.19 otw.1	07630037892236	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.08S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. strz.bo.21 otw.p	07630037892243	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4954.09S 2.8/3.5Pł.TriLock d.n.k. 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 Pł.Trilock d.n.k. strzał.bo.140,1	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.

ו מחורה נחמנ נחפ וחדסר	I attirm that the information given above is correct to the pest of my knowledge.	knowleage.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature $OOOLO$	Booke Baireparik	
			PROKURENT	Medartis Sp. z o.o.
 Wyroby róźniące się nazwą l i zamieścić w jednym powia 	Beata Scozepamik 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmlarem, kształtem lub wymlarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:	ania, rozmlarem, kształtem lub	Beata Szczepanilk wymlarami można uznać za jeden wyrób	54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NiP 897-174-56-46, REGON 020816358
 Jednego wytworce, Jednego autoryzowanego Jeden, wspólny, krótki opi Jedna, możliwie najbardzie 	jednego wytworcę, jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zami jeden, wspólny, krótki opiś wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,	miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,	vskim,	
 Jeden kod wyrobu według Globalnej IV. tę samą klasyfikację albo kwalifikację, wykonaną z 	jeden kod wyrobu wed/ug Globalnej Nomenklatury Wyrobow Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobow medycznych, tę samą klasyfikację albo kwalifikację, współną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,	omenklatury wyrobow medyc	snych,	
 wspólny certyfikat zgódro jeden numer referencyjny Systemay lub zestawy zabiegi systemach lub zestawach za rozmiarem, kształtem lub wy 	nie ic /ku p z ten ią się / zabi	rata udziat jednostka nobytiko edna nazwę handlową w język ti zawierające te same wyroby ową, typem, modelem, wersią odpowiadające sobie wyroby	h zgodności brała udział jednostka notyfikowana, olskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych nazwą handlową, zpłem, modeliem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, egowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach	
lub zestawach zablegowych 3) Nazwą rodzajowa wyrobu je	lub zestawach zablegowych 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	zastosowania wyrobu, np. ma	ska, cewnik, strzykawka	×

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

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

		"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 zespoleń 3.5)"
		07630037886242
powiadomenia Ordinal number of form no. 4 within this notification	B. Wykaz wyrobów / List of devices	A-5901.60/1S 3.5 Śruba korowa 60mm, HD15
3 Ordinal	B. Wyka	



4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if name 3) 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5)"	0197
	A-5901.14/1S 3.5 Šruba 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 zespoleń 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) 	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) 4.005 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5)"	0197
	<mark>А-</mark> 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5)"	0197
70	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- 1 tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 zespoleń 3.5)"	0197

A-5901.28/1S 3.5 Śruba korowa 28mm, HD1507630037886044 (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, SystemA-5901.28/1S 3.5 Śruba korowa 28mm, cscoleń 3.5)"1.97 i sespoleń 3.5)"	A-5901.30/1S 3.5 Śruba korowa 30mm,07630037886068"System APTUS (ANKLE: SystemHD15"System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System	A-5901.32/1S 3.5 Śruba korowa 32mm,07630037886082"System AFTUS (ANKLE: SystemA-5901.32/1S 3.5 Śruba korowa 32mm,07630037886082"System AFTUSHD15i tyłostopia 2.8/3.5, System0197i tyłostopia 2.8/3.5, Systemzespoleń 3.5)"	A-5901.34/1S 3.5 Śruba korowa 34mm,07630037886105"System APTUS (ANKLE: System APTUS implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System
---	---	---	---

| "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 |
| zespoleń 3.5)" |
07630037886129	07630037886143	07630037886167	07630037886181	07630037886204	07630037886228
A-5901.36/1S 3.5 Śruba korowa 36mm,	A-5901.38/1S 3.5 Śruba korowa 38mm,	A-5901.40/1S 3.5 Śruba korowa 40mm,	A-5901.45/1S 3.5 Śruba korowa 45mm,	A-5901.50/1S 3.5 Śruba korowa 50mm,	A-5901.55/1S 3.5 Śruba korowa 55mm,
HD15	HD15	HD15	HD15	HD15	HD15

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.

		n' k	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56	(e): / 1/333 30 10, 164 / 1/333 30 10, 164 / 1/3358 Nip 897-174-56-46, REGON 020816358					
	2024-10-01	Podpis / Signature Bod & Dansponik	PROKURENT Beata/Szczepanik	n lub wymiaram można uznać za jeden wyrób	nkowskim,	dycznych,	yfikowana, ęzyku angielskim.	cen sam podmiot i zawlerające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych slę nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowanla, abiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach	. maska, cewnik, strzykawka
	Data / Date	Podpis / Signatur		ogramowania, rozmiarem, kształten	ejsca zamieszkania w państwie czło	innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,	ou, jodności brała udział jednostka noty kim albo jedną nazwę handlową w ji	n podmiot i zawierające te same wy zwą handlową, typem, modelem, w wy, jeżeli odpowiadające sobie wyr	przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka
7	Wrocław	Szczepanik	5	 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiaram można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają: - iednego wytwórce. 	- 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 uzn - tę samą kinsyfikację albo kwalitikację, - te samą kinsyfikację albo kwalitikację, 	- wspolieją ocelię agourości wykonianą z esycienii tych samych procedu ocelny zgourości. - 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 anglelskim.	2) Systemy lub zestawy zablegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawilerające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią slę 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	Iub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1. 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewi
	Miasto / City	Nazwisko / Name		 Wyroby różniące się n i zamieścić w jednym - jednego wytwórce. 	 jednego autoryzow jeden, wspólny, kr jedną, możliwie na 	 jeden kod wyrobu tę samą klasyfikacj 	 wspoing occurs system wspólny certyfikat jeden numer refert 	 Systemy lub zestawy systemach lub zestav rozmiarem, kształtem 	lub zestawach zabieç 3) Nazwą rodzajowa wy

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

1 no. 1		le: System Lia urazów stem APTUS ntów do śród- 5, System
 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 		"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 zespoleń 3.5)"
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego 4. powiadomienia 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.
4.001 2 0	B. K	



4.005 Kod Basic UDI-DI, jeźeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if name 3) dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	System urazów m APTUS w do śród- System	System urazów m APTUS w do śród- System	System urazów m APTUS w do śród- System
4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu name 3)	"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 zespoleń 3.5)"	"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 zespoleń 3.5)"	"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 zespoleń 3.5)"
4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	07630037885856	07630037885870	07630037885894
4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1),2)	A-5901.10/1 3.5 Śruba korowa 10mm, HD15, lszt.	A-5901.12/1 3.5 Śruba korowa 12mm, HD15, 1szt.	A-5901.14/1 3.5 Śruba korowa 14mm, HD15, 1szt.
4.003 Nr referencyjny / Ref. no			

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-DI code, if	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
Ker. no	A-5901.16/1 3.5 Śruba korowa 16mm, HD15, 1szt.	applicable 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 zespoleń 3.5)"	
	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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 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 zespoleń 3.5)"	0197

A-5901.28/13.5 %ruba korowa 28mm, implantćw do leczenia urazów kieżti 2.8 / 3.5 %stem APTUS (FOOT: System implantćw do sród- i tyłostopia 2.8/3.5, %stem APTUS (FOOT: System implantćw do sród- i tyłostopia 2.8/3.5, %stem APTUS APTUS (Routz 2.8/3.5, %stem APTUS (Routz 3.8/3.5, %stem APTUS <b< th=""><th>0197</th><th>0197</th><th>0197</th><th>0197</th></b<>	0197	0197	0197	0197
	"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			
	zespoleń 3.5)"	zespoleń 3.5)"	zespoleń 3.5)"	zespoleń 3.5)"
 A-5901.28/1 3.5 Śruba korowa 28mm, HD15, 1szt. A-5901.30/1 3.5 Śruba korowa 30mm, HD15, 1szt. A-5901.32/1 3.5 Śruba korowa 32mm, HD15, 1szt. A-5901.34/1 3.5 Śruba korowa 34mm, HD15, 1szt. 	07630037886037	07630037886051	07630037886075	07630037886099
	A-5901.28/1 3.5 Śruba korowa 28mm,	A-5901.30/1 3.5 Śruba korowa 30mm,	A-5901.32/1 3.5 Śruba korowa 32mm,	A-5901.34/1 3.5 Śruba korowa 34mm,
	HD15, 1szt.	HD15, 1szt.	HD15, 1szt.	HD15, 1szt.

0197	0197	0197	0197	0197	0197
"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 zespoleń 3.5)"	"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 zespoleń 3.5)"	"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 zespoleń 3.5)"	"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 zespoleń 3.5)"	"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 zespoleń 3.5)"	"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 zespoleń 3.5)"
07630037886112	07630037886136	07630037886150	07630037886174	07630037886198	07630037886211
A-5901.36/1 3.5 Śruba korowa 36mm, HD15, 1szt.	A-5901.38/1 3.5 Śruba korowa 38mm, HD15, 1szt.	A-5901.40/1 3.5 Śruba korowa 40mm, HD15, 1szt.	A-5901.45/1 3.5 Śruba korowa 45mm, HD15, 1szt.	A-5901.50/1 3.5 Śruba korowa 50mm, HD15, 1szt.	A-5901.55/1 3.5 Śruba korowa 55mm, HD15, 1szt.
					e

WM1_F4_1.2

ID: 4397 3206 6664

Strona / Page 4 / 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.

		ion. k	Medartis Sp. z 0.0. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 441 71/350 56 18 fax 71/359 56 15	2				aci	
	2024-10-01	Broke Jackponik	PROKKRENT Beata Szczepanik	lub wymiarami można uznać za jeden v	cowskim,	ycznych,	lkowana, syku anglelskim. oby medyczne, które w poszczególnych siją wykonania, wersig oprogramowaniż	ur meurene w posteregouityen system. maska, cewnik, strzykawka	
of my knowledge.	Data / Date	Podpis / Signature		ogramowania, rozmiarem, kształtem	ejsca zamieszkanla w państwie członk	uznanej nomenklatury wyrobow med ści,	godności brała udział jednostka notyfi kim albo jedną nazwę handlową w jęz n podmioti zawierające te same wyr. da handiową, typem, modelem, wer ww. śrści odrowiscz sobrowiech wwer	iwy, Jezeil oupowiauające soule wyrol idzianego zastosowania wyrobu, np. i	
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	Wrocław	Szczepanik		 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomleniu, jeżeli są lub mają: 	 Jednego wyworck, jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, 	- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobow Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobow 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 anglelskim. Systemny lub zestawy zablegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawy zablegowe o tym werspi aprogramowania, systemach lub zestawoch zablegowych występują w różnych lościach lub różnią się nazww handlową, typem, modelem, wersją wprogramowania, 	подпатен, къканеннию мунапани писиа испаста једен мукба забаннио дезам даледому, једен опромавајасе зове муном Iub zestawach zablegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1. Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka	
I affirm that the inf	Miasto / City	Nazwisko / Name		 Wyroby różniące się nazv i zamieścić w jednym pov iodnoco wybuścio 	 Jeunego wytworcę, jednego autoryzowane, jeden, wspólny, krótki, jedną, możliwie najbar 	 Jeden kod wyrobu według Globalnej Ivi - tę samą Klasyfikację albo kwalifikację, wspólną ocenę zgodności wykonaną z 	 wspólny certyfikat zgoc jeden numer referency, jSystemy lub zestawach systemach lub zestawach 	lub zestawach zablegowy 3) Nazwą rodzajowa wyrobu	

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 N 1 D	 A.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification 	4.002 Numer referencyjny Załącznika	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
B. W	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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4850.44 2.8 Pł. Trilock, 13 otw., prosta, gr1.6	07630894807565	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	197
	A-4850.45 2.8 Pł. TriLock, 15 otw., prosta, gr1.6	07630894807596	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197



WM1 F4 1.2

A-660		applicable	applicable applicable	
SUTAA	A-6601.080 Kaseta na instrumenty APTUS Foot 2.8 APTUS Foot 2.8	07630894807732	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
A-660 Foot	A-6601.082 Taca na instrumenty APTUS Foot	07630894807640	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
A-660 Foot	A-6601.084 Taca na instrumenty APTUS Foot 2.8	07630894807695	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
A-660 Foot	A-6601.031 Kaseta na implanty APTUS Foot śruby 2.8	07630894803079	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
"A-66 Foot	"A-6601.067 Kaseta na implanty APTUS Foot płytki 2.8 "	07630894803147	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
"A-66 Foot	"A-6601.090 Kaseta na implanty APTUS Foot płytki 2.8 "	07630894807763	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197

4.003 Nr referencyjny /	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	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-5046.41/1 1.6K-drut,60mm,oliw.10mm, bez gwintu,1szt	07630894810688	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5046.41/2S 1.6 K-drut, 60mm, oliwkal0mm, bez gwintu	07630894810879	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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 AFTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5046.42/2S 1.6 K-drut, 65mm, oliwkal5mm, bez gwintu	07630894810886	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	0197
	A-4850.14 2.8Pł TriLock,3/6ot.,T rozszerzona,grl.6	07630894807329	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4850.15 2.8Pł TriLock,3/8ot vr rozszerzona,grl.6	07630894807329	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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 śród- 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4850.18 2.8Pł TriLock,3/14ot,T rozszerzona,grl.6	07630894807442	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4850.41 2.8 Pł. TriLock, 7 otw., prosta, grl.6	07630894807473	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4850.42 2.8 Pł. Trilock, 9 otw., prosta, grl.6	07630894807503	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197

WM1_F4_1.2

Strona / Page 2 / 4

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.

			Medartis Sp. z c.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-48, REGON 020816358	
	2024-10-01	Beats Banganik	PROKYIRENT Beata zczepanik ub wymiarami można uznać za jeden wyrób wskim, cznych, cznych, cwana, ku angielskim. by medyczne, które w poszczególnych systemach ją wykonania, wersją oprogramowania, y medyczne w poszczególnych systemach naska, cewnik, strzykawka	
}	Data / Date	Podpis / Signature	PROMISING Commercial and the second of the s	
	Wrocław	Szczepanik	 Wyroby różniące się nazwa handowa, typem, modelem, wersją wyronania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za joden wyób tramisciów kiedymi powiadomienu, jeżeli są lub mają: Jednego wytwórc, jednego wytwórc, tednego wytwórc, jednego przedstawidają jeżeli chu wytwórca nie ma słedziły lub mejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jednego wytwórc, tedne, wspólny, krótki opis wyrobul i jego przedstawida, jeżeli ka pri wyrobów medycznych, tedne w według odnej jeżeli chu wytwórca nie ma słedziły lub mejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jedne, wspólny, krótki opis wyrobul i jego przedstawida, wyrobów medycznych, tedne kod wyrobu według odnej zeżeli ki prywołoś mie uzranej nomenklatury wyrobów medycznych, wspóln e orem zgodności uj wspólne certyfikały spodneści brała udział jednestka notyfikowana, wspóln e certyfikały spodneści brała udział jednestka notyfikowana, tedne recetwołowski zabejowych y w zasie zbłokow przez na zawie handówa, typem, modelem, westją oprogramowania, rozłaniem, kszałtem lub wymałam i można uznać za jeden wyróty losiśm i moj jedną meży mayzku angelekim, rozłaniem, kszałtem lub wymałam i można uraz czałecho spełmo przez na jednow, typem, modelem, westją oprogramowania, rozłaniem, kszałtem lub wymałam i można uraz czałecho spełmo przez nasilegowy, jeżeli odpowiadą ze sobie wyroby medyczne w poszczegi/nych systemach lub zestawach zablegowych mier załecho spełm przez zabiegowy, jeżeli odpowiadą ze sobie wyroby medyczne w poszczegi/nych systemach lub zestawach zablegowych mier za jeden syrych lub zestawi zablegowy, jeżeli odpowiadą ze sobie wyroby medyczne w poszczegi/nych systemach lub zestawach zablegowych w wierch zakradne z zkł. 1. Karwa rodzajowa wyrobu jest nazwa unożliwjąca jednosta se zestowania wyrobu, jest nazwa unożliwanać za jeden syrych na jednost zakrad sectowania wyrobu, jest nazwa u u zakrad zakradne zakrad secho zestowania przedsawach zablegowyrych na zestowach zabiegowych zestowania przedsawa zakrad sec	
	Miasto / City	Nazwisko / Name	 Wyroby różniące się nazwą handlową, fy i zamieścić w jednym powiadomienlu, jez - jednego wytwórcę, jednego autoryzowanego przedstawici - jedna, wspólny, krótki opis wyrobu i je - jedna, możliwie najbardziej szczegółow - jedna, możliwie najbardziej szczegółow - gedna klasyfikacją albo kwalifikację, wspólny certyfikat zgodności lub wspó - jeden numer referencyjny w bazle EUL Systemy lub zestawach zabiegowych mogą być uz ilub zestawach zabiegowych mogą być uz ilub zestawach zabiegowych mogą być uz Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa um 	

÷)

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wrypełniać tytko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

www.handlownerworble Tander words and wo	Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
Kaseta na sruby APTUS FootO7630894802966System APTUS (FOOT: System FootTaca na instrumentarium076308948042432.0-3.5)System APTUS (FOOT: System FootTaca na instrumentarium07630894804267System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894802973System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894802973System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894802973System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894802997System APTUS (FOOT: System FootKaseta na plytki APTUS07630894802997System APTUS (FOOT: System FootKaseta na plytki APTUS07630894802997System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894802997System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894802907System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894802907System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium07630894803000System APTUS (FOOT: System FootKaseta na sruby APTUS Foot07630894803017System APTUS (FOOT: System FootKaseta na sruby APTUS Foot07630894803017System APTUS (FOOT: System Foota na instrumentarium07630894805400System APTUS (FOOT: System Foota na instrumentarium07630894805400System APTUS (FOOT: System Footeta na instrumentarium07630894805400System APTUS (FOOT: System Foota na instrumentarium07630894805738System APTUS (FOOT: System Footeta na instrumentarium </th <th>3 Nr encyjny</th> <th>2,304 Nazwa handiowa wyrobu 123de sarin of dryser 1),</th> <th>a.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal načany / Bouc UDI-DI, voje, it apjikatov</th> <th></th> <th>4.907 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanel, je dotyczy / identification nietrar of the midden bedy, if gardicitia</th>	3 Nr encyjny	2,304 Nazwa handiowa wyrobu 123de sarin of dryser 1),	a.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal načany / Bouc UDI-DI, voje, it apjikatov		4.907 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanel, je dotyczy / identification nietrar of the midden bedy, if gardicitia
Taca na instrumentarium 07630894804243 System AFTUS $FOOT:$ System AFTUS $FOOT:$ System FootTaca na instrumentarium 07630894804267 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 07630894802973 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 076308948029902 $System AFTUS$ $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 07630894802990 $System AFTUS$ $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 07630894802990 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System FootTaca na instrumentarium 07630894802997 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 07630894802997 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 076308948023000 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 07630894803000 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System FootKaseta na sruby AFTUS Foot 07630894803017 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System Foota na instrumentarium 07630894805400 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System Footet a instrumentarium 07630894805400 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System Footet a instrumentarium 07630894805400 $2.0-3.5$ System AFTUS $FOOT:$ System Footet a na instrumentarium 07630894805738		Kaseta na sruby APTUS	07630894802966	PTUS (FOOT: System Foot	0197
Taca na instrumentarium07630894804267System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894802973System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894802980System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894802997System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894802997System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894802997System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894802901System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894803000System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894803000System APTUSFOOT:System FootKaseta na instrumentarium07630894803017Soveta APTUSFOOT:System FootKaseta na sruby APTUS Foot07630894805400System APTUSFOOT:System FootL na instrumentarium07630894805738System APTUSFOOT:System FootL na instrumentarium07630894805738System APTUSFOOT:System FootL na instrumentarium07630894805738System APTUSFOOT:System FootL an implanty SpeedTip C07630894805778System APTUSFOOT:System FootL an instrumentarium MTP07630894802775System APTUSFOOT:System FootL an instrumentarium MTP07630894802775System APTUSFOOT:System Foot		Taca na	07630894804243	(FOOT: System Foot	0197
Kaseta na instrumentarium 07630894802973 System APTUS $(FOOT: System Foot)$ Kaseta na instrumentarium 07630894802980 System APTUS $(FOOT: System Foot)$ Kaseta na instrumentarium 07630894802997 System APTUS $(FOOT: System Foot)$ Kaseta na plytki APTUS 07630894802997 System APTUS $(FOOT: System Foot)$ Taca na instrumentarium 07630894802997 $2.0-3.5$) $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ Kaseta na instrumentarium 07630894804281 $2.0-3.5$) $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ Kaseta na instrumentarium 07630894804281 $2.0-3.5$) $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ Kaseta na instrumentarium 07630894803000 $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ Kaseta na sruby APTUS Foot 07630894803017 $2.0-3.5$) $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ I na instrumentarium 07630894805400 $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ I na instrumentarium 07630894805738 $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ I na instrumentarium 07630894805738 $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ I na instrumentarium 07630894805738 $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ I na instrumentarium 07630894805738 $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ $System APTUS$ $(FOOT: System Foot)$ I na instrumentarium 0		Taca na	07630894804267	(FOOT: System	0197
Kaseta na instrumentarium 07630894802980 System APTUS (FOOT: System FootKaseta na plytki APTUS 07630894802997 $2.0-3.5$)System APTUS (FOOT: System FootTaca na instrumentarium 07630894802801 $2.0-3.5$)System APTUS (FOOT: System FootTaca na instrumentarium 07630894802801 $2.0-3.5$)System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium 07630894803000 $2.0-3.5$)System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium 07630894803000 $2.0-3.5$)System APTUS (FOOT: System FootI na instrumentarium 07630894803017 $2.0-3.5$)System APTUS (FOOT: System FootI na instrumentarium 07630894805400 System APTUS (FOOT: System FootI na instrumentarium 07630894805738 System APTUS (FOOT: System FootI a instrumentarium 07630894805738 System APTUS (FOOT: System FootI a instrumentarium 07630894805738 System APTUS (FOOT: System FootI a instrumentarium 07630894805778 $S_{0-3.5}$ I a instrumentarium 07630894802778 $S_{0-3.5}$ I a instrumentarium $System APTUS (FOOT: System FootI a instrumentariumS_{0-3.5}I a instrumentariumS_{0-3.5}I a instrumentariumS_{0-3.5}I a instrumentariumS_{0-3.5}$		Kaseta na	07630894802973	(FOOT: System	0197
Kaseta na plytki APTUS 7630894802997 System APTUS $FOOT:$ System FootTaca na instrumentarium 07630894804281 $2.0-3.5$ System APTUS $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 07630894804281 $2.0-3.5$ System APTUS $FOOT:$ System FootKaseta na instrumentarium 07630894803000 $2.0-3.5$ System APTUS $FOOT:$ System FootKaseta na sruby APTUS Foot 07630894803017 $2.0-3.5$ System APTUS $FOOT:$ System FootI na instrumentarium 07630894805400 $2.0-3.5$ System APTUS $FOOT:$ System Footi na instrumentarium 07630894805400 $2.0-3.5$ System APTUS $FOOT:$ System Footi na instrumentarium 07630894805738 $S_{0-3.5}$ System APTUS $FOOT:$ System Footit na instrumentarium 07630894805738 $S_{0-3.5}$ System APTUS $FOOT:$ System Footit na instrumentarium 07630894805738 $S_{0-3.5}$ System APTUS $FOOT:$ System Footit a instrumentarium 07630894805738 $S_{0-3.5}$ $S_{0-3.5}$ $S_{0-3.5}$ $S_{0-3.5}$		Kaseta na	07630894802980	(FOOT: System	0197
Taca na instrumentarium 07630894804281 System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium 07630894803000 System APTUS (FOOT: System FootKaseta na instrumentarium 07630894803017 System APTUS (FOOT: System FootKaseta na sruby APTUS Foot 07630894803017 System APTUS (FOOT: System Foota na instrumentarium 07630894805400 $2.0-3.5$)System APTUS (FOOT: System Foota na instrumentarium 07630894805400 System APTUS (FOOT: System Footeta na implanty Speedrip C 07630894805738 System APTUS (FOOT: System Footeta na instrumentarium MTP 07630894802775 System APTUS (FOOT: System Footeta na instrumentarium MTP 07630894802775 System APTUS (FOOT: System Foot		Kaseta na plytki	07630894802997	(FOOT: System	0197
Kaseta na instrumentarium 07630894803000 System APTUS (FOOT: System Foot Kaseta na sruby APTUS Foot 07630894803017 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: System Foot a na instrumentarium 07630894805400 System APTUS (FOOT: System Foot System APTUS (FOOT: System Foot a na instrumentarium 07630894805400 System APTUS (FOOT: System Foot System APTUS (FOOT: System Foot eta na instrumentarium MTP 07630894805738 System APTUS (FOOT: System Foot South Foot eta na instrumentarium MTP 07630894802775 System APTUS (FOOT: System Foot Sustem APTUS (FOOT: System Foot			07630894804281	(FOOT: System	0197
Kaseta na sruby APTUS Foot 07630894803017 System APTUS (FOOT: System Foot a na instrumentarium 07630894805400 System APTUS (FOOT: System Foot a na instrumentarium 07630894805738 System APTUS (FOOT: System Foot sta na implanty SpeedTip C 07630894805738 System APTUS (FOOT: System Foot sta na implanty SpeedTip C 07630894805738 System APTUS (FOOT: System Foot sta na instrumentarium MTP 07630894802775 System APTUS (FOOT: System Foot		Kaseta na	07630894803000	(FOOT: System	0197
na instrumentarium 07630894805400 System APTUS (FOOT: System Foot La na implanty SpeedTip C 07630894805738 System APTUS (FOOT: System Foot La na implanty SpeedTip C 07630894805738 System APTUS (FOOT: System Foot La na instrumentarium MTP 07630894802775 System APTUS (FOOT: System Foot		Kaseta na	07630894803017	(FOOT: System	0197
Kaseta na implanty Speedrip C07630894805738System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)Kaseta na instrumentarium MTP07630894802775System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)		na	07630894805400	(FOOT: System	01.97 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Kaseta na instrumentarium MTP07630894802775System APTUS (FOOT: System Foot01972.0-3.5)	Ì	ıseta na implanty SpeedTip	07630894805738	(FOOT: System	0197 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
		Kaseta na	07630894802775	APTUS (FOOT: System	

WINT FR. 152

4.003 Nr Inferencyjny	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trade tunik a duniga 13,	4.005 Kod Basic UD1-OL, ježeli został nadany / Sour UDI-OL ardu II augurabic		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1./ Generic hiskie. 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name: 3)
	A-6623 Taca na instrumentarium MTP rimer	07630894805424	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-8000,12 5.0 Rylec czyszczacy Ø1.6mm 07630037851240	07630037851240	System APTUS (FOOT: System Foot 0197 2.0-3.5)	0197
	M-6706 Pokrywa kasety 120x240mm	07630894806124	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	S-6001 Pokrywa oprawy A-6000	07630037850601	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6095.000 Znacznik mały, czarny, "00"	07630037852551	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 zespoleń 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.

Data / Date	Podpis / Signature -
Wrocław	Szczepanik
Masta / City	Mazwisko / Name

2024-10-01

at surport

PROKURENT

Beata Szczepanik

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

de názvá huňdlova, typeni, modčteni, versta vetenania, vetes) a oprousnovania, inzmusiéni, ksztutení litb vymiatami mozna inžnač za jeden verob

in dirigin welword 2,

ertic to autorizzawanego prehodawicieta, jukiti ich wytworca nie musuidziby lub micisca ramieszkania w państwie odonkowskim

e don. v. Dolnyi Kroki upis wyjobu i jego pi wwadanie zistusu

e ter kan avrobers, dhu Globalnej Nominiklatury Myrobow Medve nyeh dibo imiej uzna

r server stread a prej eroomspecie menury streader a construction and much multiplication without streage and Le serve Ma violade allo fiverim acje,

wapaliaa ading juodhosu wykonanu iz uzvoujin tvchi umvch procedur oceny zood

viale in the symbolic method whick in pole in system tobut, their adhegowick is yell adjuoradatate to be whethy methodie which in whethy methodie whethy the match

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr. 1./ 066 rewe number of 1066 no. 1

Proszę wypełniać tylko pota z białym tłem / Please fill in Tields with a whith blockyround only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Rumer Kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia

	× *			
4.003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / trade name of device /0/	4.005- Kod Basic UDT-DT, ježoli zostat nadany - Basic UDF-DT rođe, a agentalja		4.006 Nazwa rodzajowa wyróbuł / Generic dévice 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeń Jane 3)
	A-6211 6/16 Segment plytek TriLock 2.0-2.8	07630037848448	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6282 3/16 Segment uniwersalny do plytek	07630037848653	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6300 2/16 Segment srub 2.8	07630037848677	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6301 2/16 Segment srub 2.8, przedzielony	07630037848684	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6330 2/16 Segment srub TriLock 2.0 1ub 2.3	07630037848721	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6335 2/16 Segment srub korowych 2.0 lub 2.3	07630037848738	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6350 1/16 Segment srub ratunkowych 1.8/2.5	07630037848752	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6501 Pokrywa kasety 5/5	07630894803345	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6502 2/5 Kaseta efektywna wysokosc 72mm	07630894803376	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6500 Pokrywa kasety 2/5	07630894803321	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6506 2/5 Kaseta efektywna wysokosc 96mm	07630894803420	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Wyrobów Medycznych i Produktów Eeczniczych, Kancelaria Główna
	A-6550 1/5x12mm Modul na plytki Calcaneus 3.5	07630894803826	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 0 4

WVP01 F.4. 1122

		został nadany / Bask UDI-Di codo in dispirentik			został nadany / Rese UDF Grozle in H-UNO Mazwa rouzajowa wyrobu / Generic revice H-UU / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jezek dispiratik
A.	A-6551 1/5x72mm Modul do srub. Calcaneus 3.5	07630894803840	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
Š	A-6552 1/5x60mm Modul do instrum. Calcaneus 3.5	07630894803864	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
Š	A-6553 2/5x24mm Modul do instrum. Calcaneus 3.5	07630894803888	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A-	A-6600.010 Kaseta na K-drut z oliwka	07630894802928	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A. AI	A-6601.001 Kaseta na instrumentarium APTUS Foot	07630894802942	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A. Al	A-6601.002 Taca na instrumentarium APTUS Foot	07630894804205	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A	A-6601.003 Taca na instrumentarium APTUS Foot	07630894804229	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A. F¢	A-6601.004 Kaseta na plytki APTUS Foot 2.8	07630894802959	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.

		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
2024-10-01	Pocipie / Sugnature Bearla Securpanih	PROKUKENT Beata Szczepanijk altem lub wymarum ins ma semac za paden wyrób
Wrocław Data / Date	Szczepanik Podpis / Sidn	PROKUTENT - Arole rezide the nardows, typen, inotetent, werster wykonana, werste nprogramowanta, rozinterent, kestellem lub winnalam ina ismed za jeden wyrób - entrego zwłowiste, sietnego zwłowiste, - odby na struczanie w panstwie crłonkowskim,
Atiasto Cuty	Mazwisto / Name	 Anoty rezide, two nazwa handlevis, typem, modelerit, worsta wykono - same jiw w jednom powiedumienus, jezisti si tub mają actinojo wytworcu. autory powiedumienus, jezisti si tub mają

us in kun wurdtu medilur Giobatiner Nomeuklatury Wyrobow Mediw, medi alfo innej urinanej nomenklatury. ver obów medyr medily

v: pilita deprint z judności wykonaną. Z trawiem tych samych procedur oceny zgodności,

essolis unitation sportnesu tub vepolite cenyritety vaatinosu, jeseli voocone ich voodnośn brata usztal jestnostka natyfikovena,

raemaren. E. Kallen Iub wynnaram nozna oznać zu jeden evstern liestach lith rézing ag na wa handlowg, typent, nudelent, wersja wytenhina, wresja epregramwania, um zestaearti zuegnetych molg tyc umane za jeden evstern hib urstaw zahegowy, jezeh odpovandulgere sohie witoby medverne w prezergolitych svalenách 1963 - Greek stytebu jedi na voi umane za jeden wytób zgodniczi piet 1.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

Proszę wypełniać tylko poła 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

4.003 Nr Loferencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of beince 3). 2)	4.005 Kod Basic UD1-D1, ježeli zostal nadany / Basic UD1-D1 code, # ngalcacie		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut. Generic device <mark>4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, je</mark> želi Nijive 33
	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 Fokrywa "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 wklad. silikonowym	07630037845959	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-6020.1 Wklad silikon. do tacy na instrum.A-6020	07630037845966	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
2	A-6024 Pokrywa kasety steryliz. A-6040	07630894803291	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, D 10970bów Medycznych i Produktów Biołości.
	A-6025 Taca na instrumenty do A-6020	07630037846000	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Kancelaria Główna 0197 2001, 40 0 1
				Nr

A-6002 Pokrywa "APTUS® Foot 2.0-2.8"do A-6026A-6029 Srodkowa taca nainstrumenty"2"do A-6026A-6030 Gorna taca na instrumenty "3"do A-6026A-6024 Pokrywa kasety steryliz.A-6040A-6100 1.2-2.5 Segment pomiarowy	- 2.8" - 1.8" - 1.8"	07630037846017 07630037846048 07630037846055	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot System Foot System Foot	0197 0197 0197
A-6029 Srodkowa taca na instrumenty"2"do A-6026 A-6030 Gorna taca na instrument do A-6026 A-6024 Pokrywa kasety steryliz. A-6040 A-6100 1.2-2.5 Segment pomiarow	т. 		System APTUS (FOOT: 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot System Foot	0197
A-6030 Gorna taca na instrument do A-6026 A-6024 Pokrywa kasety steryliz. A-6040 A-6100 1.2-2.5 Segment pomiarow	۲ "3" ۲		System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
A-6024 Fokrywa kasety steryliz. A-6040 A-6100 1.2-2.5 Segment pomiarow					
A-6100 1.2-2.5 Segment pomiarow		07630894803307	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
		07630037848387	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A-6101 2.8 Segment pomiarowy		07630037848394	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A-6150 1/16 Segment na wiertla		07630037848400	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	0197
A-6210 6/16 Segment plytek TriLock 2.8		07630037848431	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	System Foot	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.

Sever at the ksittattom lub wwmianani mozna uznać ta jedon wyrób Beata/Szczepanik PROKURENT 2024-10-01 Podpis / Signature Deckl kun go autonyowanego priedskeviciela, juitelaida wytwórca me ma siedziłby lub mierzia zamież kama w państwie członkowskim Data / Dale Szczepanik Wrocław Nazwisko / Name Miasto / City

a din kod wyrobu wodnig Globulnej Nonienklatury Wyrobáw Medycznych albe inneg uznanej nemenklatury wyrobów medyc

ruden numer referendyny w baze BUDAMED i jedna nazwe haudiowa w jezyku polskim olito jedna nazwe handlowa w jezyku angreiskim. v. polay convirtat zgodnosci lub vepoline certyritaty zgodności jezeli v ocenie ich zgod

v=smach lide zest uwach zabiegowych wysiegung w róznych ilościach lidb róznią się na wa handlową. Uptem, mudelem, wersją wykonamia, wersją oprogramowania

u iu zuzea reducteuse rest name, umodienistata jednoznacime zdohnowanie przedečionego rastosowania wyrobu, na miska, covinit, strzykawka UD: 0585 0085 8169

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

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko poła z białym tłem / Please fill m helds with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

8. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices				
6.003 Nr referencyjny F. 1, 10	4.004 Nazwa handiówa wyrobu / Ireśe narez ol device $1%$	 4.005 Kod Basic UD1-D1, ježeli zostal nadany i Basic UD1-D1, ježeli applicable 	4.006 Nazwa rodza	4.006 Nazwa rodzajowá wyrobut / Ceneric dévice nálitu 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeti dotyczy / identification tember of the notifica tealy. If applicable
	A-2032 2.0/2.3 Miarka glebokosci	07630037872962	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2046 1.2-2.8 Cazki do ciecia plytek	07630894801853	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2049 Szczypce kompr. i dystr. do K- drutu	07630894802010	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2060 Szczypce do plytek i sruby, zagiete	07630037873044	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2065 Zacisk kostny do Scarf osteotomies	07630037873051	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2070 Uchwyt z szybkozlaczka, AO	07630037850823	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2077 Kaniulowany uchwyt z szybkozłączką, AO	07630037850878	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2610 2.0/2.3 Srubokret, HD6, samotrzymajacy	07630037873167	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2620 2.0/2.3 Ostrze srubokretu, HD6, AO	07630894802096	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2611 2.0/2.3 Prowadnica wiertla	07630037873174	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0197
	A-2650 2.0/2.3 Narzedzie do przen./ poz. plytek	07630037873198	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, 01. dłykrobów Medycznych i Produktów Biobojczych Kancelaria Chiwna
	A-2810 2.8 Srubokret, HD7, samotrzymajacy	07630037873570	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: System Foot	0 ¹⁹⁷ 2024 -10- 0 4
					Nr

VVMT Fit 1,2

Strons / Factor 3 / 2

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4.002 Numer referencyjny Załacznika nr.1. Rotennice reinher ul formino.

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

a 001 Numer kolejny Załącznika ni 4 w obrębie tego

powiadomienia

B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
a.003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu i Tradr namo or dywcar i J.	4,005 Kod Basic UD1-D1, jezeli został nadany / Besic UD1-D1 (1920, i lipplicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut./ Generic device nami = 3),	4.006 Nazwa iodzajowa wyrobut / Generic devoe 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jezeli nami - 3).
	A-3530S Wiertlo Ø1.9mm x 35mm, L91mm, AO	07630037865520	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3531 Wiertlo Ø2.35mm x 10mm, L66mm, AO	07630037865537	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3531S Wiertlo Ø2.35mm x 10mm, I66mm, 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	07630037865919	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)	01 Brząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
	A-5045.45/2S 1.6 K-drut, 80mm, z oliwka 30mm	07630037864547	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych 0197 Kancelaria Główna
			j.	2024 -10- 0 4
1000 5000 5870 -111	1000	100.	WMH F4 1.2	Nr

	 A-5045.46/1 1.6 K-drut, 85mm, z oliwka 35mm, 1szt. A-5045.46/2S 1.6 K-drut, 85mm, z oliwka 35mm A-5045.47/1 1.6 K-drut, 90mm, z oliwka 40mm, 1szt. A-5045.47/2S 1.6 K-drut, 90mm, z 	07630037864554 07630037864561 07630037864578 07630037864578	System APTUS (FOOT: System Foot2.0-3.5)System APTUS (FOOT: System Foot2.0-3.5)System APTUS (FOOT: System Foot2.0-3.5)System APTUS (FOOT: System FootSystem APTUS (FOOT: System Foot	
	85лл, z Э0лл, z 90лл,	07630037864561 07630037864578 07630037864578	PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT:	oot 0197
	90mm, z 90mm,	07630037864578 07630037864578	PTUS (FOOT: PTUS (FOOT:	oot 0197
	90тт,	07630037864585	(FOOT:	Foot 0197
				oot 0197
	A-2021 2.0/2.3, 2.8 Prowadnica wiertla	07630894801907	System APTUS (FOOT; System F 2.0-3.5)	Foot 0197
1	A-2022 2.0/2.3, 2.8 Prow. wiert. do sr. ciagn.	07630894801914	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	oot 0197
	A-2024 2.0 Prowadnica wiertla sruby ciagnacej	07630894801938	System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5)	Foot 0197
	A-2030 1.2-2.3 Miarka glebokosci	07630037872948	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	oot 0197
Razwisko / Name	Name	Podpis / Signature	Podpis / Signature DEOLE LANDAN K	
risdav rea Litiko rea nedračne	Wrodw roth. Er sig nazwa handlewa, typem, modelen, wer izi kykonana, wersja oprogramowanu, rutmarunu, Komeja a belinvin powiadiomeniu, jegeli sa lula mają: Jedinene webstett		Beata Stozepanik kutalten lut wynaram mozna urnać za jeden wyrób	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
ndroge - ndroge - ndra , mo ndra koo	educege autery owansigu por distancica, jozielu ob wytworda mo na svedzitik luiz miej za zamu, ukania w pamowie odonikowskem isuen, współny, krótki opis wyrobu i jego proswidanie zuskowanie isuen, muzikare na jisarcznej storegolowa nuzwa rodzajową, jeden krót wyrobu wschrig Globulnei Nomenklatury Wyrobów Medy, nych albo innej uznunej nomenklatury wyrobów niedycznych, jeden krót wyrobu wschrig Globulnei Nomenklatury Wyrobów Medy, nych albo innej uznunej nomenklatury wyrobów niedycznych, jeden krót wyrobu wschrig Globulnei Nomenklatury Wyrobów Medy, nych albo innej uznunej nomenklatury wyrobów niedycznych,	dz nicej kla "tomus ukanua vz pansparo ostonikowskom. nicej uznatnej nomenklatury wyrobow nicely ornych.	cowskum, yr znysh,	
Anolinu o Pollovi Autoninuo Autoninuo Autoach N Autoach A	cine Arasdinosof wytomanią. z u zytrem tych samych srocatac "godinosof lubi varpolin" certyklikaty zoediu us referencymy v bazie EUDAMED i jedna mazwe z tawy z bregowych wystepura w róznych i du ze tawach, jednejowych wystepura w róznych i z haten fubi wyomarani mozna uznar ja jeden s	- 2 P C X *	isidia molyfrikowana, litwą w jązyku angielskim, same wyroby medyczne, które w poszczególnych delem, werstą wykonamia, wersją oprografinewania, tobie wyroby medyczne w porzycznególnych systemach	
iur a su ya Mi zwi tati	ии станжите доледотуст педатоу, илоно за јекон куте даста даста јекат. П.Иw.; топ. презатистора јез падма инистриза једно писле дебнотомано рикинизанодо дифозокола wytobu, пр. налка, сталик, зи укачка	หาวงานระเบติด รัตะใจรัดพลกาล พิงเคมิน, กุร-ห	indika ⊂renik, strykawska Mari ca i i	

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1.7 Profeco. 6 number of form of 1

Proszę wypelniać tylko pola z białym tłem / Please (ill in tiełds with a witte background only

A. Identyfikacja powiadonienia / Identification of notification

4.001 Numer Kolejny Załącznika ni 4 w obrębie tego powradomienia

WAAA	Wykaz wyrobów / List of devices			
a 003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handiowa wyrobu / Trade natec of Jende D: 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany / Bink (IDI C) codr, if appreade		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1. Generic Jesner Jana A.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeń namu 3) dotyczy / Jeznanczkon nambel of Ind noting kody, i sięku 30
	A-3414S Wiertlo Ø1.6mm x 30mm, L92mm, Dental	07630037865261	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
1	A-3421 Wiertlo Ø2.1mm × 10mm, L72mm, Stryker	07630037865292	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3421S Wiertlo Ø2.1mm x 10mm, L72mm, Stryker	07630037865308	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3424 Wiertlo Ø1.6mm x 30mm, L92mm, Stryker	07630037865315	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	197
	A-3424S Wiertlo Ø1.6mm × 30mm, L92mm, Stryker	07630037865322	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3431 Wiertlo Ø2.1mm × 10mm, L66mm, AO	07630037865353	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
-	A-3431S Wiertlo Ø2.1mm × 10mm, L66mm, AO	07630037865360	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3434 Wiertlo Ø1.6mm x 30mm, L86mm, AO	07630037865377	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3434S Wiertlo Ø1.6mm x 30mm, L86mm, A0	07630037865384	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3510 Wiertlo Ø1.9mm x 35mm, L97mm, Dental	07630037865391	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
	A-3510S Wiertlo Ø1.9mm x 35mm, L97mm, Dental	07630037865407	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
	A-3512 Wiertlo Ø1.9mm x 25mm, L57mm, Dental	07630037865438	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 04

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko poła z białym tłem / Please fill in fields with a white buckground only

A. Identyfikacja powiadomienia / identification of notification

57 Dedicat	powiadomicina Unioni number uf form op. 4 webm this motenzanian			
8. WYNAZ	iz wyrobów / List of devices			
a.003 Nr referencyjny ^{((d)} (d)	3,004 Nazwa handlowa wyrobu / Trau name uł deviću 13. 2)	4.005. Kod Basic UD1-D1, jeżeli został nadany / teste UD1-D1 wete, il applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobuł / Gznene devez 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeś name 3)
	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 Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych, Kancelaria Chiwro
	A-3030.07 Kaniulowany MTP rimer, Cup 22mm	07630037864790	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 04
				Nr. Ilość załączników – – – – – – – – – – – – – – – – – – –

VINIMI FOLL 2

1.1.2

Strona

referencyjny /	AJUM NAZWA RHIGIOVA WYODU / FRUE IGRICIE GUICE - 5	został nadany , urak 101-31 ruok , i		4.006. Nazwa rodzajowa wyrobul./ Gen is Jevic 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli a arc. ¹)
	A-3030.08 Kaniulowany MTP rimer, Cone 22mm	07630037864806	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3030.09 Kaniulowany MTF rimer, Cup 24mm	07630037864813	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3030.10 Kaniulowany MTF rimer, Cone 24mm	07630037864820	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3411 Wiertlo Ø2.1mm x 10mm, L72mm, Dental	07630037865193	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3411S Wiertlo Ø2.1mm x 10mm, L72mm, Dental	07630037865209	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3413 Wiertlo Ø2.1mm × 10mm, L42mm, Dental	07630037865230	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3413S Wiertlo Ø2.1mm x 10mm, L42mm, Dental	07630037865247	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3414 Wiertlo Ø1.6mm × 30mm, L92mm, Dental	07630037865254	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
Potwierd; [affirm tì	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.	nojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.		
Pilasto / Cug	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Mazwisko / Name	/ Wallee Szczepanik	Podpís / Signature	signature Bear a bacur panil	
			PROKURENT Beata Szczebanik	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56

a direge textaeorer,

ardinego autorviževančno prihedstavinciela, prvebich svetevbriča nie nia srednity kibi miejsča zpinies, kanta w panstiwie obiokoveskim,

r den, se polny, krótki opie wyrobu i jegie prezwidziane zaslo by znie,

Jama Flassyskovski albo krvalnikacijų.

a galuv cenverkal zeotnow hab writelin retrytikaty sigaturi su jezeh v ocena ich sigatinost hala učstal jestnostka notyfikowera. Jesen nomer referencyjny is bazie EUDARRED i jedna naziwi handlewa w języku potskin otbo jedna naziwe handlewa w jezyku ongelskim.

Let un international autoritation en annym procession of anno prosident i zawieralges to some wyroby medvane, Ribre w postarogólnych

ezőmerem, kisialtem leb wymarami mozna uznar za jeden svelem tilti zéstáw zabieggewy, jereti szlovatadajáro sobri wynoty metyczne w poszerejőlinych systemach ver marn uis zersaada uhiogoweh weschuig ie ekinyeh liosoach lub rözna sie tizwa handlowa, typeri, modelein, wersia eykenanta, wersia epregrimewanta. arb. restuerach rabiegrosych moga być uznane za jeden wyriób zgodine z pkt. L

li Filoves redusjevas vyrobu jest nazva unostivalsta jednoznačene zdomnovanić przewidzianego zastoriovania warobu, np. maska, cevnik, strevkawka LD: 9608 7777 3983

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

Preszę wypełniać tytko poła z białym tiem / Please til u helds with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / identification of notification

4.601 Numer kolejoy Zalątznika nr.4 w obrębie tego

B. WYYKR	Wykaz wyrobów / List ol devices			
4.003 Nr referencyjny	é.4804. Nazwa haudiowa wyrobu , trálé, name ol órese //)	4.005 Kod Basic UDI-DL, ježeli, zostal nadany / end, UDI-DI, ježeli, s applicable	4.006 Mazwa rodzajowa wyrobu 1. Genere Uoven abrai - 3)	4.006. Kazwa radzajowa wyrobu 1. Genere Jowen 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowane), jeżch ukrac 3)
	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 transfiks. 28mm, HD7, 1szt.	07630037886259	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5936.28/1S 4.0 Sruba transfiks. 28mm, HD7	07630037886266	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Orzej rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Cłówna
	A-5936.30/1 4.0 Sruba transfiks. 30mm, HD7, 1szt.	07630037886273	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 0 4

VNIE PALLO

4.003 Nr referencyjny / Politijot	 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Tradin inmic ol Grace //, 205 Kod Basic U01-01, 2054af hadany - Basic U01-01, 2054a	ježeli Urtovénu	4.006. Nazwa rodzajowa wyrobu L/ Seleru urves name - 3)	4.096 Nazwa rodzajowa wyrobuł./ Soneru grwcs 4.007 Nuorer identyfikacyjny jednostki notyfikowane, jožals name - 3)
	A-5936.30/1S 4.0 Sruba transfiks. 30mm, HD7	07630037886280	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5936.32/1 4.0 Sruba transfiks. 32mm, HD7, 1szt.	07630037886297	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
1	A-5936.32/1S 4.0 Sruba transfiks. 32mm, HD7	07630037886303	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5936.34/1 4.0 Sruba transfiks. 34mm, HD7, 1szt.	07630037886310	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5936.34/1S 4.0 Sruba transfiks. 34mm, HD7	07630037886327	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5936.36/1 4.0 Sruba transfiks. 36mm, HD7, 1szt.	07630037886334	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5936.36/1S 4.0 Sruba transfiks. 36mm, HD7	07630037886341	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5936.38/1 4.0 Sruba transfiks. 38mm, HD7, 1szt.	07630037886358	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.

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 Sain port Beata Szczepanik PROKURENT Podpis / Sumature Decol 0 1 2024-10-01 Data / Date Szczepanik Wrocław Razivisko / Name

Medartis Sp. z o.o.

via o num s reforencyjov w bazie EUDAMED i jedna nozvie ni

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / identification of notification

a.061 Mum 55 powi 55 Ortha	Numer kolejny Załącznika nr.4 w obrębie tego powiadomienia Orlast armber of form ao. 4 within this reducciton	4.002 Numer referencyjny Załączniko	Numer reterencyjny załącznika nr. 1. regovino nemoci or iomi no. 1	
B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
a 093 Nr Leterencymy	 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trafic ieane of device 1b 2) 	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Besk UDI-DI - Die, 4 applicable		4,006 Nazwa rodzajowa wyrobut i Genure Jevas <mark>4,007</mark> Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli name 37
	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 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojczych
	A-5900.32/1 3.5 Sruba korowa 32mm, HD15. 1szt.	07630037885672	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Kancelara Glowna

WINI FE 1.2

3 / 2

Turble .

llość załączników . Podpis przyjmującego .

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1, kolitence number of form no. 1

Proszę wypełniać tytko poła z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika m 4 w obrębie tego

B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Tradevisine of device 1).	 4.005 Korl Basic UDL-DT, jeżeli został nadany / Bosic UDL-DT cede, il opplicable 	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Goneric device nemo 3)	4.006 Nazwa fodzajowa wytobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli namo 3)
	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)	Urząd Rejestracji Produktów Łeczniczych, 0197 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
	A-5811.20/1S 2.8 Sruba SpeedTip C 20mm, HD7	07630037883913	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 0 4
	A-5811.22/1 2.8 Sruba SpeedTip C 22mm, HD7, 1szt.	07630037883920	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 N

Strona / Pagin 2 / 2

4,003 Nr referencyjny /	 4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 40. 204. Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 40. 	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Natu UDI-DI cedo, o Richtebla	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobul / Generc Apvico Hame 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobuł / Generic device device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżen iarm 3)
	A-5811.22/1S 2.8 Sruba SpeedTip C 22mm, HD7	07630037883937	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5811.24/1 2.8 Sruba SpeedTip C 24mm, HD7, 1szt.	07630037883944	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5811.24/1S 2.8 Sruba Speedrip C 24mm, HD7	07630037883951	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5900.16/1 3.5 Sruba korowa 16mm, HD15, 1szt.	07630037885511	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5900.16/1S 3.5 Sruba korowa 16mm, HD15	07630037885528	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5900.18/1 3.5 Sruba korowa 18mm, HD15, 1szt.	07630037885535	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5900.18/1S 3.5 Sruba korowa 18mm, HD15	07630037885542	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5900.20/1 3.5 Sruba korowa 20mm, HD15, 1szt.	07630037885559	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.

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NiP 897-174-56-46, REGON 020816358 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 Medartis Sp. z o.o. Podpis / Signature BOOK & ALON DON'N wholey man is serila walloway, typen, modelern, weisja ewkonania, weisja oprodramowania, comiareni, estialiom lub wwniaram mocha ushe's la jeden wyhöb Beata &zczepanik PROKUMENT 2024-10-01 Data / Date Szczepanik Wrocław Nazwisko / Name Miasto Cily

ardingia autory tewanegia prinedataviqueta, jin oli ich wytworca nie ma siedraby lub interiera Andrie Asinia w panistwie eXionkowskim

to Hist, first fight

each lad wyrdiou woding Globalner Numenklatury Wynobow Medyd hych alfo inneg uchanej nonienikklur y wyrobow medyd mydh, ama khisyfiliadje alho kwatinikadje,

polna oc nç zgodnêsci wykonaną z uzvovni tych amych procyću, očony zgodnosci,

wholiv certyfikat zyotnoszi lub współne ractyfikaty zgodności, jezeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowane,

jouku numer referencyny w baze EUDAMED i jedna nazwe handlewa w jezyku polskim albo jedna nazwe handlewa w jezyku andreksim

ozminiem, iestellem lub sviniarami mozna ustać za reden systém lub zestav zabiogowy, jezeh otpoviadolajce sohe svenoby niedvozne se posistiegohych systemach w comach hib zeu aeach abhedowych wystennia w róznych liescnach lid róznia se nazwa handlową. typech, modelen, wersta wykonania, sec na oprogramowania 1.5. Tomo lub 2. Tawe Alberruwe o Tym Samyn przeznaczeniu, zestawione przez ton sian podmiot i zawierające te sinne wyroby niedychie, które w posistrególnych

ewa wyrobu jest narwa uno inwatare jedine nar ne zilefinawanie pre extezianego z stosowania wyrobu, np. filaska, erenik, str zkawka iun zestastach somegneyen mugą być u nano za jeden wyrób zgodnie z pkt.-t. (D: 4110 4966 3501

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1. Parezer a nimber of form no. 1

Proszę wypełniać tyłko pola z białym tłem / Plesse fill in fields with a white background only

Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

d.

6.901 Numerkolejny Załącznika nr.4 w obrębie tego

powiadomienia

53

TT AN AIRCIN	AN AVER AN ALCONN / INC. OF OCCUPANTING			
4.003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobo - Trade ester of device 1). 2	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI codę, H policebie	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Bonetic device Mamin 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Sowite device <mark>4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli</mark> Namy 3)
	A-5500.21/1S 2.3 Sruba korowa 21mm, HD6	07630037881179	System AFTUS (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
ļ	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 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	A-5500.26 2.3 Sruba korowa 26mm, HD6, 5szt.	07630037881278	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Kancelaria Glówna 2031. – 10. – 0. J.
	A-5500.26/1 2.3 Sruba korowa 26mm, HD6, 1szt.	07630037881285	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 04

Strona, Pace 1/2

WHILE & 1-2

		 4.005 Kori Basic UDI-DT, ježeli został nadany / česc UDI-OF rotic, s appreate 	4,006 Nazwa rudzajowa wyrobut / Generic device isame 3	IEVCe 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli dotyczy / Identinication number of the notified body, if applicable
	A-5500.26/1S 2.3 Sruba korowa 26mm, HD6	07630037881292	System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5)	Foot 0197
	A-5500.28 2.3 Sruba korowa 28mm, HD6, 5szt.	07630037881308	System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5)	Foot 0197
	A-5500.28/1 2.3 Sruba korowa 28mm, HD6, 1szt.	07630037881315	System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5)	Foot 0197
	A-5500.28/1S 2.3 Sruba korowa 28mm, HD6	07630037881322	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	oot 0197
	A-5500.30 2.3 Sruba korowa 30mm, HD6, 5szt.	07630037881339	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	oot 0197
	A-5500.30/1 2.3 Sruba korowa 30mm, HD6, 1szt.	07630037881346	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	oot 0197
	A-5500.30/1S 2.3 Sruba korowa 30mm, HD6	07630037881353	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	oot 0197
	A-5500.32 2.3 Sruba korowa 32mm, HD6, 5szt.	07630037881360	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	oot 0197
Miasto / City	V Wrocław	Data / Dale	2024-10-01	
Mazwisko / Name	Name	Padpis / Signature	signature BEOLE BECLEPOWIL	
			PROKURENT Beate Szczepanik	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel 71/359 56 18. fax 71/359 56 15
COLUMN 117	svravy suznuko suji nazked handlowa, typeth, indolem, wersta wykonuma, vzetsji oprogramowanua, rozimatem, urustoji u jednym powiedonuojuti, jozdu su maja		kacjatism lela wymbi ami mozna uznać za jedon wyróth	NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
withregge with 199 with 10, 199 withed, 10, withed, 10,	kilmege vetsung. John go autors besinge in edstwendet, prich di welworde nu ma siedziby lub miejsca zamic "kama vi palistwie odonkowskim, k di ni visiodny. Kidiki opis veriobu i jego prizevici kine u stosowanie neta, nio dram difarchiaj s ododnej nažwę mu stosowanie. neta, niod verzabi wedkie Globalnej Nomenkatury Wisiobów Medycoroch albo innej uznanej nomenklatury wirobów medycinych,	ib mence zametzkania vi paholone orloni neg uznanej nomenklatery wirobow med	kowskimi, ys friych,	
 Musy B Musy B Musy C Musy C	In Janey lany kindly altor kriatikany, worker ocure that underser witenana. A myeh anveh procedur ocury spatnosci hala udual pernastika netyfikowami, wojem vere filer underser bie verplike eerspikativ spatnosti. Pri er ocure i fil zgudnosci hala udual pernastika netyfikowami, wojem munee referencijny w bave EUDAMED i jedna na ive handlowaj iv jezeku polskim albo jedna nazwe, handlowaj w jezeku anglekim, u rume ha zruzwe zabienowe o tym samon prozimenci sin vesti handlowaj kizeku polskim albo jedna nazwe, handlowaj w jezeku anglekim, vroanach ha zruzwe zabienowe o tym samon prozimonenim, ostrawine prozi ten sam podimin i zavierająci te same zwiolby medycimo, które w posz, ospólnych vroanach ha zruzwe zabienowe o tym samopina vrozenim. Ostrawi su nazwa handlowa, tyreni, modelem, wersią wykomina, wersią oprogramowanih, vroanach ki zakrivaci ba zwimarami mozia uznać za reden system lub zestaw zabiegewy, jezek odpowiadanace sobio wyroby medycine w poszi systemiech.	odnosci, r. B. zgodnosci biola udział jednostka notyf polskim aluo jedną nazwe biodową w ję, o sam podmiori zawiecijąci te sante wyr nazwa handlową, (tyterii, niedelezii, wer biegiewy, je eli odrowiadataci siebić wyro	stka notyfitewand, Iowa w geyku anglebkim, same wyroby nedyr zme, które w post, regalnych letem, warsig wykonama, wersig oprogramowanta, obie wyroby medychor w jes zeregolnych systemach	
$\frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} + 1$	aujo z stateka kubicareveh musja być uzubné za jaden wyrótkorostine z pistutu. Mussu skrateka svyrótu jest ňaska umplinekajaca jednočnačne stelmovranie prútvadziancejo ristosowana wyróbu, np. maska, sterviak strzykawka 	ar iverdi tancejo i listoriovania wyrobu, np. W	a maska, cevenik, sta vkavoka voru i sa i 2	Strends - Dans - 2 2 2
10: 5628 7063 3190	033190			

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tyłko pola z białym tiem / Picase fil in fields with a while background only

A. Tdentyfikacja powiadomienia / Identification of notification

	Could be reached of formance of working the property inter-				
5. Wykaz	Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyJny	4.004 Nazwa handlową wyrobu i Treść name ut dóyce 15, 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany / Baix tibi-bi cote, n spirate	4.006 Nazwa rodzajowa Wyn name 3)	obut - Generic device	Nazwa rodzajowa Wyrobut / Gwerk device, 8.007. Numer Identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli 3)
	A-5500.15 2.3 Sruba korowa 15mm, HD6, 5szt.	07630037880974	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.15/1 2.3 Sruba korowa 15mm, HD6, 1szt.	07630037880981	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.15/1S 2.3 Sruba korowa 15mm, HD6	07630037880998	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.16 2.3 Sruba korowa 16mm, HD6, 5szt.	07630037881001	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.16/1 2.3 Sruba korowa 16mm, HD6, 1szt.	07630037881018	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.16/1S 2.3 Sruba korowa 16mm, HD6	07630037881025	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.17 2.3 Sruba korowa 17mm, HD6, 5szt.	07630037881032	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.17/1 2.3 Sruba korowa 17mm, HD6, 1szt.	07630037881049	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.17/1S 2.3 Sruba korowa 17mm, HD6	07630037881056	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5500.18 2.3 Sruba korowa 18mm, HD6, 5szt.	07630037881063	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczwch
	A-5500.18/1 2.3 Sruba korowa 18mm, HD6, 1szt.	07630037881070	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
	A-5500.18/1S 2.3 Sruba korowa 18mm, HD6	07630037881087	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197 2024 -10- 04

A-5500.19 2 5szt. A-5500.19/1 HD6, 1szt. A-5500.19/1 HD6 A-5500.20 2	0.19 2.3 Sruba korowa 19mm, HD6,	approximity	colic, a name 3)	 Bazwa rodzajowa wyrobul / Servic devic 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowane), jeżeki name 3)
A-5500 HD6, 1 A-5500 HD6 A-5500		07630037881094	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
A-5500 HD6 A-5500	0.19/1 2.3 Sruba korowa 19mm, Iszt.	07630037881100	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
A-5500	A-5500.19/1S 2.3 Sruba korowa 19mm, HD6	07630037881117	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
5szt.	0.20 2.3 Sruba korowa 20mm, HD6,	07630037881124	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
A-5500.20/1 HD6, 1szt.	0.20/1 2.3 Sruba korowa 20mm, lszt.	07630037881131	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
A-5500 HD6	A-5500.20/1S 2.3 Sruba korowa 20mm, НD6	07630037881148	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
A-5500.21 5szt.	0.21 2.3 Sruba korowa 21mm, HD6,	07630037881155	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
A-5500.21/1 HD6, 1szt.	0.21/1 2.3 Sruba korowa 21mm, 1szt.	07630037881162	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Foot 0197
I affirm that the infor Miasto / City	I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge. Miasto / Oly Wrocław Data / D	st of my knowledge. Data / Dale	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature BEORC Lank par UL	
ankordi nija nježi ak ju - zame DAL Bu bes obšini "Di Anton	Wyolty fü, mgar ski na wa fiandiova, typent, modalent, wer ja wykonania, wersja oprogramovania, rosmiantin,		PROKURENT Beach 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
icalmujo antivono. Ramego antivi kondo Ramo, respony, kondo op koma, masharata	icelinėjo avtronės. vernego autu yzwanagu prindalavingela, jedėt ich yvytvörča nie ma sedzīby kub mejsča zhime itamia w panstave odonkowskim, ktoro, vspoliny, krotilo opis wyrobi rugo priesantamie zastusovame, veina, mistikrie naitaerizer sir raekieva nie tver tikkistiova.	mejsča žimolekania w panslave orioni		
ing a loot styrobu stedhor Globalner N	negos kue sveralas electratines Romenitarus Wyushów Nedycinych albo innes umanes nomenicatury legitobów medycinych.	ej u nonej nomenklatury. «Probów mco	ty, mych,	

eventerent, so datte alle avenderen mezha under a jeden weiom jub /outav zibiogowy, je odiavviedage i sohie wemby medverne w pasi abgingeh svistemach * Processing of states abregave digension programmer processing states and produce transmission of some wordsy medycine, ktore w possiling directive states are some wordsy medycine, ktore w possiling directive states are some words and we are appendixed abreation were appendixed abreation were appendixed abreation were appendixed appendixed appendix and appendixed appendixed appendixed appendixed appendix appendixed appendix appendixed appendixed appendix appendixed appendixed appendix appendixed appendix appendixed appendixed appendixed appendix appendixed appendix appendixed appendixed appendix appendixed appendix appendixed appendixed appendix appendixed appendixed appendix appendixed appendix appendixed appendix appendixed appendixed appendix appendixed appendixed appendix appendixed a

• pany carganed applicable to the constitution of a protection protection of a garding to base advant jection data to typicareana, when number of formany or participants in protection after a garding a

azetaletetus sezentetu uurusuumuunuu uurusuumuunuu uuruseen vyidö agistus zijätuitu. Aurususetta zabiegaevetti auuja läyti uurusie na jeaten vyidö agistus zijätuitu. Adivan oosi apeva tevrobu tesi naziva untozhwagista jeaten vyidö agistus provedzianego zastasovanisi verobu, nu duaska, tervink, su ykewitä Adivan oosi apeva tevrobu tesi naziva untozhwagista jeaten vyidö agistus provedzianego zastasovanisi verobu, nu duaska, tervink, su ykewitä

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wrypełniać tyłko poła z białym tłem / Please III in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

Wykai	Wykaz wyrobów / List of devices				
e 003- Mr grocencyjny	$4,004$ Nazwa handiowa wyrobu $^{-2}$ radé hank oi device $U_{\rm s}$	 4.005 Kod Basic UDI-DI, jožeh zostal nadany / Eade (E) DI Ode, i appleade. 		wyrobut / Convector	4.006. Nazwa rodzajowa wyrobu / Generc acyce 4.007. Numor identyfikacyjny jetinostki notyfikowanej, jeżeń name 3) dotyczy / ukobi identyfikacyjny jetinostki notyfikowanej, jeżeń
	A-5500.08/1 2.3 Sruba korowa 08mm, HD6, 1szt.	07630037880776	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.08/1S 2.3 Sruba korowa 08mm, HD6	07630037880783	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.09 2.3 Sruba korowa 09mm, HD6, 5szt.	07630037880790	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.09/1 2.3 Sruba korowa 09mm, HD6, 1szt.	07630037880806	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.09/1S 2.3 Sruba korowa 09mm, HD6	07630037880813	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.10 2.3 Sruba korowa 10mm, HD6, 5szt.	07630037880820	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.10/1 2.3 Sruba korowa 10mm, HD6, 1szt.	07630037880837	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.10/1S 2.3 Sruba korowa 10mm, HD6	07630037880844	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.11 2.3 Sruba korowa 11mm, HD6, 5szt.	07630037880851	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197
	A-5500.11/1 2.3 Sruba korowa 11mm, HD6, 1szt.	07630037880868	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	JT: System Foot	0197
	A-5500.11/1S 2.3 Sruba korowa 11mm, HD6	07630037880875	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medvcznych i Produktów Binhóiczych
	A-5500.12 2.3 Sruba korowa 12mm, HD6, 5szt.	07630037880882	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5))T: System Foot	0197 Kancelaria Glówna

A-5500.12/15 HD6, 1szt. A-5500.12/15 HD6, 1szt. A-5500.13/1 HD6, 1szt. A-5500.13/15 HD6, 1szt. A-5500.13/15 HD6, 1szt. A-5500.14<2. A-5500.14/1 HD6, 1szt. A-5500.14/15	A-5500.12/1 2.3 Sruba korowa 12mm, HD6, 1szt. 07630037880999 HD6, 1szt. 07630037880905 A-5500.12/1S 2.3 Sruba korowa 12mm, HD6, 076300378809012 Szst. 076300378809912 A-5500.13/1 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, 07630037880929 A-5500.13/1 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, 07630037880929 A-5500.13/1 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, 07630037880936 A-5500.13/1S 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, 07630037880936 A-5500.13/1S 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, 07630037880943 A-5500.14 2.3 Sruba korowa 14mm, HD6, 07630037880950 A-5500.14/1 S 2.3 Sruba korowa 14mm, HD6, 07630037880950 <t< th=""><th>dzy.</th><th>System APTUS (FOOT: 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)</th><th>System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot</th><th>0197 0197 0197 0197 0197 0197</th></t<>	dzy.	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot	0197 0197 0197 0197 0197 0197
A-5500. HD6 A-5500.	 .12/15 2.3 Sruba korowa 12mm, HD6, .13 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, .13/1 2.3 Sruba korowa 13mm, .13/15 2.3 Sruba korowa 14mm, HD6, .14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, .14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, .14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, mation given above is correct to the beem of the performance of the second of the second is correct to the second of the second second is correct to the beem of the second second is correct to the second secon	dzy.	PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT:	System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot	0197 0197 0197 0197 0197 0197
A-5500. 5szt. 5szt. A-5500. HD6, 15 A-5500. HD6, 15 A-5500. HD6, 16 Niasto 200	 1.13 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, 1.13/1 2.3 Sruba korowa 13mm, 1.13/1s 2.3 Sruba korowa 14mm, HD6, 1.14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, 1.14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, 1.14/1s 2.3 Sruba korowa 14mm, mation given above is correct to the best mation given above is correct to the best wrocław 	dzy.	PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT:	System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot	0197 0197 0197 0197 0197
A-5500. HD6, 1s A-5500. A-5500. A-5500. HD6, 1s A-5500. HD6, 1s A-5500. I affirm that the inforr	 .13/1 2.3 Sruba korowa 13mm, szt. .13/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, HD6, .14 2.3 Sruba korowa 14mm, KD6, .14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, .14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, .14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, mation given above is correct to the best mation given above is correct to the best wrocław 	dzy.	(FOOT: (FOOT: (FOOT: (FOOT: (FOOT:	System Foot System Foot System Foot System Foot System Foot	0197 0197 0197 0197
A-5500. HD6 A-5500. 5szt. A-5500. HD6, 16 HD6, 16 HD6 I affirm that the inforr Miasto / City	 .13/15 2.3 Sruba korowa 13mm, HD6, .14 2.3 Sruba korowa 14mm, HD6, .14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, .14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, .14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, mation given above is correct to the best mation given above is correct to the best wrocław 	dzy.	(FOOT : (FOOT : (FOOT :	System Foot System Foot System Foot System Foot	0197 0197 0197 0197
A-5500. 5szt. A-5500. HD6, 16 A-5500. HD6 Dotwierdzam, że powy I affirm that the inforr Miasto / City	 0.14 2.3 Sruba korowa 14mm, HD6, 1.14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, .szt. 0.14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, 0.14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, 0.14/1S 2.3 Sruba korowa berewa 14mm, 0.14/1S 2.3 Sruba korowa berewa 14mm, 	dzy.	PTUS (FOOT: PTUS (FOOT: PTUS (FOOT:	System Foot System Foot System Foot	0197 0197 0197
Potwierdzam, że powy I affirm that the inforr	.14/1 2.3 Sruba korowa 14mm, szt.).14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, yższe informacje są poprawne według n mation given above is correct to the be: Wrocław	dzy.	(FOOT: (FOOT:	System Foot System Foot	0197
A-5500. HD6 Potwierdzam, że powy I affirm that the inforr Miasto / City	1.14/1S 2.3 Sruba korowa 14mm, yższe informacje są poprawne według n mation given above is correct to the bee Wrocław	dzy.	(FOOT:	System Foot	0197
Potwierdzam, że powy I affirm that the inforr Miasto / Gly	yższe informacje są poprawne według n mation given above is correct to the bes Wrocław	mojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.			
			1		
Mazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature	Signature BEORD ARCIER	Backpan: h	
			PROKURENT		Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56
т. Мугору горпасе якалалума I п. линста, м јебнути	u. KVrehv růzmace sie nazwą handlowa, typem, inodelom, weistą wykonania, wersy oprogramovanu, rezimiątem o zamiečné w peňnin povradomenu, jazeli sá lub mająt		Beataron tele wynnacomi ong na ronañ za roten wyrôb kystaltene tele wynnacomi ong na ronañ za roten wyrôb		tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
piotingio wytworko, rednegio autorizzowancego prizidstawici keuno, kerpidny, krótki opis wymbru i jo keuna, jinchieste najburdziegi s z zzogóło giurin kerd wyrobu wodding (s folbstine) N rei suma klastytkacie albo kwadding fistorian) N	o ouego weevnes. rednego autoryzowanego pusedstawicela, je žituch wytwórca nie nia siedziów lub miejsca zómiesckania w pansuwe chonkowskim, redna, inizilewie najburchiej szczegółewą nazwej natrosowanie. redna, inizilewie najburchiej szczegółewą nazwej natrojową. redna kied wyrobu wedkie słobalnej Nomeniklaury Wyrobów Medvic nych albo innej uznancj nomeniklatury wyrobów medyc nych,	melsös Jamesekania vi pansuvie orlonkowskin. nej urnancj nomenklatury wyrolbów misdyc nych,	wskim, inych,		
Accentral intervences, manual accenter accent	Communications are supported and support and supply procedur oceny reactions of the support of the super of the support of the support of the support of the support of		osika notyfikowana, dlową w języku angrebikim + sime wyrolay medyr ne, ktori s w po – sigóinych delein, wersją wykonania, wersją oprogramiowania, sobie wyrofty myrtyr ne w pw. si igólinych systemach	ch Nev, Braich	
(ublick) a state of the second second provided in the second s	ань херьлеант каледиемын шоца рус акнане за јенин мунир карание. с рысть 6 Малия, той зрама жилови јест малим чиполимајдаз јесполнастие изстаномание ртизмидлаледо списиомана м 0: 6173 6840 7928	an dranego rastonovena wyrobu, np. m WM	vrobu, np. maska, crivink, slizykawka WMT F3 -1,2		Strona / Page = 2.7.2

1002 V				
50 Num 50 Num	Numer kolejny Załącznika nr.4 w obrębie tego powiadomienia Dybugt narober uf fogin 46, 4 wybie ting networkort	a.002 - Nunter referencyjny Załącznika	Załącznika nr 1 , keletona susuly t of fonturo	
B. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
1.002 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu - Trode nanec of drysco - 17	1,005 Kod Basic UDI-DT, ježeli został nadany / Back UDI-CJ, jode, il opełedzie	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobuł / Genera devicn miere 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut / Generik device <mark>4.0</mark> 07 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli ninge 13
	A-5450.24/1S 2.0 Sruba TriLock 24mm, HD6	07630037880639	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.26 2.0 Sruba TriLock 26mm, HD6, 5szt.	07630894800245	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.26/1 2.0 Sruba TriLock 26mm, HD6, 1szt.	07630894800252	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.26/1S 2.0 Sruba TriLock 26mm, HD6	07630037880646	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.28 2.0 Sruba TriLock 28mm, HD6, 5szt.	07630894800269	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.28/1 2.0 Sruba TriLock 28mm, HD6, 1szt.	07630894800276	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.28/1S 2.0 Sruba TriLock 28mm, HD6	07630037880653	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.30 2.0 Sruba TriLock 30mm, HD6, 5szt.	07630894800283	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.30/1 2.0 Sruba TriLock 30mm, HD6, 1szt.	07630894800290	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5450.30/1S 2.0 Sruba TriLock 30mm, HD6	07630037880660	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5500.05 2.3 Sruba korowa O5mm, HD6, 5szt.	07630037880677	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
	A-5500.05/1 2.3 Sruba korowa 05mm, HD6, 1szt.	07630037880684	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Kancelaria Główna
				2024 -10- 0 4
				Nr
10: 7205 1373 7214	23.7214	2.6		The sum man and

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wrypełniać tylko pola z białym tłem / Please fili in fields with a white background only

	A-5500.05/1S 2.3 Sruba korowa 05mm, HD6 A-5500.06 2.3 Sruba korowa 06mm, HD6,		nem. 3)	dotyczy / doubickow namo o the needed and a seale abit
	2.3 Sruba korowa 06mm,	07630037880691	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
		07630037880707	System AFTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
	A-5500.06/1 2.3 Sruba korowa 06mm, HD6, 1szt.	07630037880714	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
	A-5500.06/1S 2.3 Sruba korowa 06mm, HD6	07630037880721	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
	A-5500.07 2.3 Sruba korowa 07mm, HD6, 5szt.	07630037880738	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
	A-5500.07/1 2.3 Sruba korowa 07mm, HD6, 1szt.	07630037880745	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
	A-5500.07/1S 2.3 Sruba korowa 07mm, HD6	07630037880752	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
	A-5500.08 2.3 Sruba korowa 08mm, HD6, 5szt.	07630037880769	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	ot 0197
Nazwisko / Name	Name Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature DEOR Q RENEMOUNIL	
Aroby M.2	ärvolev förmusse seg närive hendloved, typerti, modiolem, verigja wykenämis, wersp. oprogrammeenia, rozimiaren	t oprogrammerania, rozimanian, k. dallem	PROKURENT Beata Szczepanik	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 Miro. 2027/74-56-46, REGON 020816358
 Jimo, K. w Jodhys Jodhego wytwórci (kolnego autory, o kolnego autory, o kolny, kolnyre n kolny, mollkow h kolnyrobu 		b michte zamie, kana w paastwie crion inej u nanej nomenklatury wyrobow med	cow kun, ye kinyeh,	
 A point and a point and a point a	vice reproduction with the second	Droffedur oceny zgodności, śku, jezek w ocenie ich zgodności brała udział jednostka ňutyć handlową w języku polskim albo jedna nazwie handlową w jęz żestawione pr. L. ten sam podmini i jawierajuce te same wyn ostarch liub równą się na we handlową, typem, modelem, wer stem job zestaw zabiegowy, jetek odpowradciągo słobie wyrol stem job zestaw zabiegowy, jetek odpowradciągo słobie wyrol	stka nutyfikowana, Inwą w jęczku angielskim sano wyroby medycine, które w poszi, rególnych teleni, versią wykonania, wersją oprogramowania, obie wyroby medycine w posce ogólnych systemach	
ιαι 72 λαγγκιμι συσισμονγού προθα μης αεπατια χα μασεί νηγεριο χαροπικό ε μια το				

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Preszę wypełniać tyłko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

Safeed - and					
717 N Å AA	W & MAR W Y LUDI OF DEVICES				
a.003 Nr referenciyiny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Tende Hann of device 1)	4.005 Kod Basic UDI-DE, ježeli został nadany / Buoc H5H0H roda, i został nada	4.006 Nazwa rodzajowa wyn name - 3)	obu1 / Sarent, dollar	4.006. Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Ścieńć Jółko (4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikuwane), jeżeli name 3).
	A-5450.13 2.0 Sruba TriLock 13mm, HD6, 5szt.	07630894800115	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.13/1 2.0 Sruba TriLock 13mm, HD6, 1szt.	07630894800122	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.13/1S 2.0 Sruba TriLock 13mm, HD6	07630037880578	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.14 2.0 Sruba TriLock 14mm, HD6, 5szt.	07630894800139	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.14/1 2.0 Sruba TriLock 14mm, HD6, 1szt.	07630894800146	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.14/1S 2.0 Sruba TriLock 14mm, HD6	07630037880585	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.16 2.0 Sruba TriLock 16mm, HD6, 5szt.	07630894800153	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.16/1 2.0 Sruba TriLock 16mm, HD6, 1szt.	07630894800160	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.16/1S 2.0 Sruba TriLock 16mm, HD6	07630037880592	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197
	A-5450.18 2.0 Sruba Trilock 18mm, HD6, 5szt.	07630894800177	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
	A-5450.18/1 2.0 Sruba TriLock 18mm, HD6, 1szt.	07630894800184	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
	A-5450.18/1S 2.0 Sruba TriLock 18mm, HD6	07630037880608	System APTUS (FOOT: 2.0-3.5)	System Foot	0197 2024 -10- 04

			dotyczy / Isterutation namber of the network hody, if apply the
	07630894800191 2	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	2610
A-5450.20/1 2.0 Sruba TriLock 20mm, 0763089 HD6, 1szt.	07630894800207	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.20/1S 2.0 Sruba TriLock 20mm, 0763003 HD6	07630037880615 2	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.22 2.0 Sruba TriLock 22mm, 0763089 HD6, 5szt.	07630894800733	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.22/1 2.0 Sruba TriLock 22mm, 0763089 HD6, 1szt.	07630894800214	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.22/1S 2.0 Sruba TriLock 22mm, 0763003 HD6	07630037880622 2	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.24 2.0 Sruba TriLock 24mm, 0763089 HD6, 5szt.	07630894800221 8	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	07630804800238	System APTUS (FOOT: System Foot	0197

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 Medartis Sp. z o.o. Podpis / Signature Deole a hucurgowich Beata 22czepanik PROKURENT Szczepanik united in wighthown powiadomicniu, jazeli eg húb mająt Nazwisko / Name

iedneyo autoryzowanogo prhedstawicicia, jutieli ich wytwórca me ma siedu iby fuli miejsca zomicszkama vi parielswe cifonkowskimi.

udan kodi warobu wedhig Globalnej Nomenklatury Wyrobów Nedycznych albo innej uznanej namenklatury wyrobow medycznych,

amiq klasyhikucię albo kwalinkucię

półna ocena zgodności wykonaną i z uzyciem tych samych procisturi oceny zgodności,

zspólny vertynikal zgodności lub wspólne renyfikaty zgodności, jezeli w ocanie ich zgodności hrata udział jednoślka notyfikowana,

isoli numer referencyny w bave EUDAMED i jedna nazwe handlewą w języku polskim albo jedną nazwe handlową w języku angreiskim.

Province to be considered and a two processing of the sample processing of the same polyment is a weekplote to same wroby medvore, Ktöre w posterogénych.

- mareur, kazatem lub wymaram molna uznaci zu jeden system lub zestaw zabiegowy, je eli odpowradające kohie wyroby medyczne w posice ególnych systemach zatersach leis zei faisach Zabiegowych wystepuig w risznych ilościach lub roznit się naziwa handlową, typern, modelein, wersta wykonania, wer sig oprogramowania ium in kawach vabiegowych mogł być uznane za jeden wyrób zgodnie z jikt 1.

ujowa żytoku jem nazwa unozhwająca jednomacine zdefiniowanie przysidnianegio zastośowunia wyrabu, np. maska, dewnik, struykawka LD: 4667 0328 8773

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełałać tylko pola z białym tłem , Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

	WYRAZ WYFODOW / LET OF DEVICES			
4.003 Nr referencyjny	4.004. Nazwa handigwa wyrobu Tradi wimi ol dovidi. 10.	4.005 Kod Basic UD1-D1, ježeli zostal nadany// Dater (J01-D1 code, J	.4.006 Nazwe rodzejenia wyrobiut., Gnimis, drwcer, Namie 3,	4.006 Nazwa rodzejowa wyróbut "Spiers devor <mark>4.09</mark> 7. Numer frientyfikacyjny jednostki notyfikowanel, jetal Nami ¹ . 3 <u>.</u>
	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 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobółczych
	A-5450.10 2.0 Sruba TriLock 10mm, HD6, 5szt.	07630894800054	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Kancelaria Glówna 2007

 4.003 Nr 4.004 Nazwa handlowa wyrobu p Fredstanie ol device 13 referencyjny 21 	u – i rada matar ol de age ¹ a.	 4.005 Kod Basic UD)-D1, ježeli zostal hadány - Rew Whi-Ei rodn, il applicable 	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut. Generic dzwica wyme 31	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobuli, Generic aewco 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli tumie 3
A-5450.10/1 2.0 Sruba TriLock 10mm, HD6, 1szt.	a TriLock 10mm,	07630894800061	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.10/1S 2.0 Sruba TriLock 10mm, HD6	ba TriLock 10mm,	07630037880547	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.11 2.0 Sruba TriLock 11mm,' HD6, 5szt.	TriLock 11mm,'	07630894800078	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.11/1 2.0 Sruba TriLock 11mm, HD6, 1szt.	a TriLock llmm,	07630894800085	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.11/1S 2.0 Sruba TriLock 11mm, HD6	ba TriLock 11mm,	07630037880554	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.12 2.0 Sruba TriLock 12mm, HD6, 5szt.	TriLock 12mm,	07630894800092	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.12/1 2.0 Sruba TriLock 12mm, HD6, 1szt.	a TriLock 12mm,	07630894800108	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-5450.12/1S 2.0 Sruba TriLock 12mm, HD6	ba TriLock 12mm,	07630037880561	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.

54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358 Podpis / Sugnature Deorte Block C Block pon 1 a jetten www.hr Beata/Szczepanik PROKUMENT 2024-10-01 Data / Date Szczepanik Wrocław WOLVER DURING TO A DAY

Medartis Sp. z o.o.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4,002 Numer referencyjny Załącznika nr L. Koference number al folm no 1

Proszę wypełniać tyłko pola z białym tłem / Please All III fields with a while buckground only

A. Identyfikacja powiadomienia / identification p/ notification

A 001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrebie tego powadamienia Collinal ourbur of form your stylen into recordates

47

a.003 Nr referencyjny (4,004 Nazwa handlowa wyrobu , Trade same of device 1), 2) 	[4,005 Kod Basić UD1-D1, jeżeli został nadany / Suor UD1-D1 rodn, # zopie wiel	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Gorero Bevor name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1∛ ⊊evere Bevo√ 84.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeň namu 32 dotyczy / Jösnutiosnon number of ste sistied body if aparezh
	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 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medvcznych i Produktów Riobóin-nuch
	A-5411.13/1S 2.0 Sruba SpeedTip C 13mm, HD6	07630037880493	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Kancelaria Glówna
	A-5417.10/1 2.0 Sruba SpeedTip C-Snap 10mm,HD6,1szt.	07630037866664	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	4 0 -01- 4707

5.41 00	A-5417.10/1S 2.0 Sruba SpeedTip C-		here 31		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobul./ Senere devez name 31	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jezek dotyczy z to autopuon number at the noulevel boly, it appendix dotyczy z to autopuon number at the noulevel boly, it appendix
	Snap 10mm, HD6	07630037866671	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: S ₃	System Foot	0197
	A-5417.11/1 2.0 Sruba SpeedTip C-Snap 11mm,HD6,1szt.	07630037866688	System APTUS 2.0-3.5)	(F00T: S ₁	System Foot	0197
	A-5417.11/1S 2.0 Sruba SpeedTip C- Snap 11mm, HD6	07630037866695	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT : S _J	System Foot	0197
	A-5417.12/1 2.0 Sruba SpeedTip C-Snap 12mm,HD6,1szt.	07630037866701	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: S	System Foot	0197
	A-5417.12/1S 2.0 Sruba SpeedTip C- Snap 12mm, HD6	07630037866718	System APTUS 2.0-3.5)	(F00T: SJ	System Foot	0197
	A-5417.13/1 2.0 Sruba SpeedTip C-Snap 13mm,HD6,1szt.	07630037866725	System APTUS 2.0-3.5)	(F00T: S ₃	System Foot	0197
	A-5417.13/1S 2.0 Sruba SpeedTip C- Snap 13mm, HD6	07630037866732	System APTUS 2.0-3.5)	(FOOT: S	System Foot	0197
	A-5450.06 2.0 Sruba TriLock 06mm, HD6, 5szt.	07630037899945	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	(FOOT: S	ystem Foot	0197
Mazwisko , Name	Name Szczepanik	Podpis / Signalure	Podpis / Signature BEON 0 Naora DOWN /	LOLE DC	will	
fa by the	dyr, by to mer so no handloved, typen, modelen, vergig wykonamia, wiesy, oprogramowenin, rezinteren, k Jones i se netsent mesetennenin is elles his mare	ตุรีซุชุกสมหัตราชคาง, เจริการสุขาร	Beata Szepanik	lipuliw mapor per com Beata S		Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 Muro 20216358
indrafie indrafie jedan, m jedna, m	ierinage versende. Er heerd anterny meenlegig prindsdawerdela, jen eh of kytworda me ihu siedziby lub merjaa zameezkona ve panstweels fronkowskim, a den, verpelny, koldki opsi werobo i jego prieveki tarie ziertosewanie. siena, jenistiwer onbaatzrer siedzook na verpetiutare ziertosewanie. i den konwerbu verdur siedbander som wij net upwa.	mic jsta zāmieszkonia ve ponstwie Gronkowskim. adjuznanej nómenklatury visrobów medycznych.	owskim, ycznych,			
 Anni Kes poliny c. Ol poliny c. Ol poliny c. Ol poliny c. Ol poling the bit c. Mular the bit mit c. C. Made 	c) reactly allow www.meature.org. c) registric allow wykoleana i z suzycić m tych samych p rigistra i zaosinesci tiloh wyspoline certevikasu zgodinesci rigistra i zaosinesci tiloh wyspoline certevikasu z spodinesci i reteri mcytiny w tazne FUDAMED i jedina nazves ha zawe zable gowe o tych vameni przazinaci miu, si ub z sweteri zabistrowych wy ugplują w rożnych lieś dati m tub wyrutaci um mozna uznić z rechni zwi zabredozych miada luw uznane z i jedini zwietkom zyst i z dienenozych miada luw uznane z i jedini z wroch z si	incedur occury spediroscu, i, jezeti w occure ich zgodinosci brala indicial jedinesika nuryfi indiową w jęzeti vojeskim albu jedna nizwe handrową w jęz gawione przezujorsani pogliniot i zawierająci ju samo wyn ciaeti lub nizmę sie nazwa handlową, typeni, modelcim, wer ciaeti lub nizmę sie nazwa handlową, typeni, modelcim, wer odni z jest i.	aka nutyfikuwana, Dwą w Jgzyku angielskim anoe wyroby medyz me, które w poszezgólnych cleni, wersją wykonania, wotsją oprogranowania, dbe wyroby medyc ne w poszczególnych systemach	เตราควุดใหมูดให ว่างยูกสามจิพิสาม ด้ใหญ่ต่างรางเอเม) व, विद्या	

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Prosse wypelniac tylko pola z białym tłem / Please nih in helds with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

S. Wykaz	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Mr referencyjny	4.004. Nazwa handlowa wyrobu / Trasil flami, sł droka 18, 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jezeli został nadany / Senc (UDI-DI cale, n appleade	a.006 Nazwa rodzajowa wyrobut. Gentre pilvol name N	Nazwa rodzajowa wyrobut "Gentryc próce) 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki no tyfikowanej, jeżn i N
	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 Plytka TriLock pietowa, lewa, duza	07630037896036	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4950.75S 3.5 Plytka 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 Plytka TriLock pietowa, prawa, duza	07630037896043	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4950.76S 3.5 Plytka TriLock pietowa, prawa, duza	07630037891970	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, D 19970bów Medycznych i Produktów Biobójczych Kanoolocio Osla
	A-4950.76TP Szablon na A-4950.76	07630894816345	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 0 4
				Mr. Ilości załączników Podpis przykrujątego

Strona Pac 2.7.2

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wygełniać tylko pola z blatym tłem / Picase fill in ilelds with a while background only

A. Edeni	Identyfikacja powładomienia / Identification of notification	k0 M		
45 0000	Numer kolejny Załącznika nr.ć. w obrębie tego powiadomiona Orauji nengor of tyru na. 4 within the nontreator	4.002 Numer referencyjny Zsiącznik	Numer referencyjny Zsiącznika nr 3./ kolmuńc jómbor of form nó.)	
ie. Wyka	Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr Perferencyjny	a.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trado nami ol osvice 14. 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, gežeti został nadany / Bauc UDI-DI rodoj u Biple Alio	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Geninc Sevic- nadio 9,	4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jažefi dotyczy / ideoidicarea otmaer of the notilied tody, if apgin dai-
	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-4860.195 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 2.8Pł.zesp.TriLockTMT-1 boczna, srednia, P	07630037895909	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.30S 2.8P1.zesp.TriLockTMT-1 boczna, srednia, P	07630037891833	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.31 2.8Pł.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)	01 Wyobów Medycznych i Produktów Leczniczych, Kancelaria Główna
	A-4860.36S 2.8 Pl. zesp. TriLock TMT-1 spodnia, P	07630037891857	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 2024 -10- 0 4
				Nr Nosč zajączników – – – – – – – – – – – – – – – – – – –

WHAT FEET 12

Strona Page 3.7.2

$ \frac{1}{10000} = \frac{1}{10000000000000000000000000000000000$	4.003 Nr Leterepcyjny	y 👔 🔒 004. Nazwa handlowa wyrobu //Tradomene of dieviou 12.	4:005 Kod Basic UD1-D1, jezeli zostal nadniy - Kase UD1-D1 rošu, il aptikate	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu L/ Genere d name 31	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu L/ Gonetic dewoel 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name - 31
System APTUS FOOT: System FU 2.0-3.5) System APTUS FOOT: System F System APTUS FOOT: System F		Pl. zesp.	07630037895930	PTUS (FOOT:	1
System APTUS (FOOT: System F0 2:0-3.5) System APTUS (FOOT: System F0 System APTUS (FOOT: System F0 <tr< td=""><td></td><td>2.8 Pl. zesp. nia, L</td><td>07630037891864</td><td>(FOOT: System</td><td></td></tr<>		2.8 Pl. zesp. nia, L	07630037891864	(FOOT: System	
System APTUS (FOOT: System F0 2:0-3:5) System APTUS (FOOT: System F0 System APTUS (FOOT: System F0 <tr< td=""><td></td><td>A-4950.71 3.5 Plytka TriLock pietowa, lewa, mala</td><td>07630037895992</td><td></td><td></td></tr<>		A-4950.71 3.5 Plytka TriLock pietowa, lewa, mala	07630037895992		
System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: System F		A-4950.71S 3.5 Plytka TriLock pietowa, lewa, mala	07630037891925	(F00T:	
System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: System F System APTUS (FOOT: System F System APTUS (FOOT: System F 2.0-3.5) System APTUS (FOOT: System F System APTUS (FOOT: System APTUS (FOOT: System APTUS (FOOT)			07630894816291	(F00T:	
System APTUS (FOOT: System For 2:0-3:5) System APTUS (FOOT: System For 2:0-3:5) dzy. Signature Doct 2 die 2024-10-01 Andrah N signature Doct 2 Andrah N signature Doct 3 Stender N		. ຍ ອີ	07630037896005	(F00T :	
System APTUS (FOOT: System Forday) Zy. Zy. <td></td> <td>3.5 Plytka awa, mala</td> <td>07630037891932</td> <td>(F00T :</td> <td></td>		3.5 Plytka awa, mala	07630037891932	(F00T :	
dzy. ate 2024-10-01 Stemature Deol 2 Langan K PRONARENT PRONARENT Stemation morine und a join write steme at into write morine und a join write steme at introvestine.		A-4950.72TP Szablon na A-4950.72	07630894816307	(FOOT:	
Wrocław Data / Dat	Potwierdza I affirm tha	am, że powyższe informacje są poprawne według r at the information given above is correct to the be	mojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.		
Szczepanik (rezsa hardlevia, typen, menten, versig vykonania, vers ₃ ; oprogramowania, rezmuten, kristitian ite vernianen mozia vykonania, vers ₃ ; oprogramowania, rezmuten, kristitian ite vernianen mozia unat. Er jefen wróh menem preetawicela, jezek ich vytwoica ne na siedziby kilt meses zames kana ve pahstwie eztenkowskin, eiki eipis vyroitu i fogis je evertiene asteksienen. eiki eipis vyroitu i fogis je evertiene asteksienen.	Muasto - Cuty		Data / Date	2024-10-01	
PROMARINT versią wykonauta, wespi, oprogramowamu, rozmusiem, kristatan luti wymarami noona uznači s juden wyrób twórca nie ma siedzny luti miejsca zamieszkania w panstwie członkowskim, rastosowanie, robów Riedycznych alteriniej urnarej nonenklatury wyrobów mestycznych,	Mazwisko		Podpis / Signature	Beaks Szonepanik	
versią wykunauta, wes _{be} oprogramowania, rozmusten, k. dałtarn kó wrmań w mozna tonać za p _o den wyrób twórca na ma siedzity kilo miejsca zamieszkania w państwie członkowskim. zastososwanie, robów Riedycznych alteriniej urnanej neinenklatury wyrabów męstycznych.					Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tol 74/359 56 15
e mege wereard. Doc se provinsion en verstaardeld, je eliich wytwid da nie ma stedolog lich mie jedolog lich mie zelonkowskim, e doc se polity, kookinge se wyroburt 1996 per wergenie aastesowente, ie de keel serder e opgelooer nie werdelingen. Needorendel uitering uithang geneeklatury wyrobów merkychych,	10 - 11 - 11 - 11 - 11 - 11 - 11 - 11 -	oraci Post nazva handlevzą, typeno, medeleni, werzią kykonarua, vac 5 ₉₅ w jednym powładomienu, je, 20 kd lub matę.			VIP 897-174-56-46, REGON 020816358
er ung, mediarre naparatrej - Cregotowa na ve roti npwą. Je dogi Kotolni wodkie Gibbalnej Nomeniatury Wyrobów Piedycznych allacinnej uchanej noineuklatny wyrabów medycnych,	e magen Incre a Recol, re-	werward. uttorytowanegto przedstawickola, jezieli ich wytwórca nie nie siedziby titb polny, krótki spis svytobu i jegie przywidziane zastosowanie.	mejsea zames kana w pansiwe erlonk	.oveskun,	
	 III (100) III (100) III (100) 	ozinere nationetriej s Gorgotowa nati ve redi njovaj. Ek vredni wediter Slabalneg Nomenklarurv Wyrobow Pledyc mych allae ini	uej urmanej domenklatury wyroleów mean	yournych,	

Strona Page 2/2

uwanamu kakale ni bib wyinarami mezna uznać za jesten vesismi bi zastaw zabiegove, jestel odpowiadające jabie wyindo medvotne w pristofegidined i systemach serium ib lub - ...tawach zuheurerych zystępują w roznych lubschich lub rözmis sie na zwa handlową, typens, modelem, wersją wykonanią, wers ją oprogramowania. от стать инф. Саме zalargose о кун залит резельстин, и кажоле різи на кап ройного замеканде не онне мутеру телуств, Кон и розогодонуст

nspormus ustytikal zgodności lub vspólne cutyfikaly zgodności, jeseli w osanie ich zhodności biału odział jedno-dza notyfikowana. "Nase nume reteriensyny w jadzie EUDAMEC i jedna nazwę handlową w jężytu polskim albo jedną najwę handlową w jęzoku singrejskim.

v spalma og mg ernandski vrykonana - verskeni tych samych protodur græny zgodnorst,

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

4,002 Numer referencyjny Załącznika nr. 1. Potercuci number of form no. 1

Proszę wypełniać tytko pola z białym tłem / Plense fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

±.001. Numer kolejny Zalącznika m 4 w obrębie tego

a.003 Nr Pefetencyjny	4.004 Nazwa handiowa wyrobu - Trade aprae of griade 1). 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Rasic UDI Di cerlo, 9 epitected		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 - Genenc device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježuh none 1.
1	A-4860.115 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 0°grzb.nap.L	07630037891741	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.11TP Szablon na A-4860.11	07630894816208	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.12 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5°grzb.nap.P	07630037895824	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.12S 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5°grzb.nap.P	07630037891758	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.12TP Szablon na A-4860.12	07630894816215	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.13 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5°grzb.nap.L	07630037895831	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.13S 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 5°grzb.nap.L	07630037891765	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.13TP Szablon na A-4860.13	07630894816222	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.14 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 10°grzb.nap.P	07630037895848	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.145 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 10°grzb.nap.P	07630037891772	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.14TP Szablon na A-4860.14	07630894816239	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrotyńw Madrozawor i Dooduktów Leczniczych.
	A-4860.15 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 10°grzb.nap.L	07630037895855	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Kancelaria Glówna

A.003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Treke gand ei device 10, 20	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżen został nadany i Basic UDI-DI rode, n zosłacowie	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut. / Generic devic	4.006. Nazwa rodzajowa wyrobut / Generic device 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli name: 0.
	A-4860.15S 2.8 Pl. zesp. TriLock MTP, 10°grzb.nap.L	07630037891789	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.15TF Szablon na A-4860.15	07630894816246	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.16 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP,5°grzb.nap.P	07630037895862	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.16S 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP,5°grzb.nap.P	07630037891796	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.16TP Szablon na A-4860.16	07630894816253	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.17 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP,5°grzb.nap.L	07630037895879	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.17S 2.8 Pl. korekc. TriLock MTP,5°grzb.nap.L	07630037891802	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-4860.17TP Szablon na A-4860.17	07630894816260	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197

tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 Medartis Sp. z o.o. Same paril Beata/Szczepanik PROKUMENT Podpis / Signature DCOA Q 2024-10-01 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. Data / Date Szczepanik Wrocław aone als supedimentionadomientus je čitisa fulomają; Nazwisko - Name

wyrabu jest nazwa umozliwająču jednoznieczne zdefiniewanie przeznazininego zestusowania wyrobu, np. iraska, cewnik, sirzykawko

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

Identyfikacja powiadomienia / Identification of i	diton	itten of netification	iotification	
 Rumer kelejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 	4.002	4.002 Novier referencyjay Załączołka or 4. / Koturowe owniek ut topp ou 1	, fullerence control of form on	-
43 Certanis sturbly: Or form no. 4 sector the settingun				

Wykaz wyrobów / List of devices

A	A-4655.08TF Szablon na A-4655.08	07630894814631	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A O	A-4655,12 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/4 oczk., T, grl.3	07630037894001	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-'	A-4655.128 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/4 oczk., T, grl.3	07630037889816	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A	A-4655.12TP Szablon na A-4655.12	07630894814662	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-'	A-4655.13 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/6 oczk., T, grl.3	07630037894018	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-1 0C2	A-4655.138 2.0/2.3 Pl. TriLock, 3/6 oczk., T, gr1.3	07630037889823	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
A-4	A-4655.13TF Szablon na A-4655.13	07630894814679	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
А- +3	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-4 sec	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-4	A-4655.67TP Szablon na A-4655.67	07630894814792	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
Å-4 +3	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 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
A-4 sec	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 Kancelaria Glówna

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia

Ordinal number of form no. 4 within this notification

42

B. Wyka:	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, lf applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-5045.41/1 1.6 K-drut, 60mm, z oliwka 10mm, 1szt.	07630037864455	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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 śród- 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 śród- 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 śród- 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-2045 2.0-3.5 Cazki do ciecia plytek	07630894801983	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-2050 2.0-3.5 Szczypce trzymajace do plytek	07630894802027	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojczych Kancelaria Główna
				2024 -10- 04
				Nr. Ność 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, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable		 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut. / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-2056 Rozwieracz do drutów K, do Ø2.0mm	07630037873037	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-2837 2.8 Miarka glebokosci 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 zespoleń 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 zespoleń 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,grl.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 Szablon 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, grl.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-4655.03TF Szablon na A-4655.03	07630894814624	System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
1	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.

		~~	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wroclaw, ul. Leonicka 56	ъ Ц				
	2024-10-01	Podpis / Signature Dicole Ling powil	PROKURENT	Boata/Szczepanik oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób	nkowskim, sdycznych,	yfikowana, ęzyku angielskim. rroby medyczne, które w poszczególnych ersją wykonania, wersją oprogramowania, oby medyczne w poszczególnych systemach	. maska, cewnik, strzykawka	
of my knowledge.	Data / Date	Podpis / Signatur		gramowania, rozmiarem, kształtem	miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, iej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,	i, idności brała udział jednostka noty n albo jedną nazwę handlową w ję podmiot i zawierające te same wy vą handlową, typem, modelem, we ty, jeżell odpowiadające sobie wyrc	zianego zastosowania wyrobu, np.	
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.	Wrocław	Szczepanik		 Wyroby róźniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją opro- i zamieścić w jednym powiadomienlu, jeżeli są łub mają: - iednoso wotwórk. 	jednego wytworcę. jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby łub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jedne, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedne, 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. Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznalu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawich zabiegowych wyschują w różnych ilościaci lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestawach zabiegowych wyschują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlowa, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmaremi k sztatkem lub zymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowych wychych systemach lub zestawach zabiegowych wych wychyniarami można systemach lub zestawach zabiegowych wych wychych systemach lub zestawach zabiegowych wych wychych systemach lub zestawach zabiegowych wych wychych systemach lub zestawach zabiegowych wych worch znodnia z nkr 1 	3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka	
I affirm that the inf	Miasto / City	Nazwisko / Name		 Wyroby różniące się nazv i zamieścić w jednym pov - iadnano wytwórce 	Jednego wyworcy, - jednego autoryzowanego przedstawici - jeden, wożny, krótki opis wyrobu i je - jedna, możliwie najbardziej szczegóło - jeden kod wyrobu według Globalnej N - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,	 wspólną ocenę zgodno wspólny certyfikat zgou jeden numer referency jeden numer zabawy zab systemach lub zestawach systemach lub zestawach 	 Nazwą rodzajowa wyrobi 	

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

chatast number of ferm no. 4 within this notes allon			
Wykaz wyrobów / List of devices			
A-5040.61/2S 2.0 K-drut, trokar, 150mm	07630037864011	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
A-38355 2.8 Nawiertak do srub korowa, AO	07630037865841	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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 śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024 – 10– 0 4

Podpis przyjmującego

					8			
0197				Međartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56	UEI: / 1/309 00 10, 18X / 1/309 00 10 NIP 897-174-56-46, REGON 020816358			
System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)		2024-10-01	· Bearle Szerpowich	PROKURENT Beata Szczepanik		koren Xuut, berzugett,	d jednostku nolytikowanu. og handlová w jestyla angelskun. njeci te suné vynály miedyczne, któr sk prese serejálných	ny medyczne w postszegolnych systemach matua, et wnk. Urykawka
07630037865933	nojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.	Data / Date	Podpis / Signature		programowuna, rozmarom k. Rahom	mejsta z amac dama w panatwa ndomkowskan. Gruznan puomonklatury wyrobów medw znych,		орну, и лини и промадар, с зайствута орну, и ли оброжана кутови, пр. учистант до изчозомана мутови, пр.
A-3930S 3.5 Nawiertak do srub korowa, AO	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	Szczepanik		(y) do, to/mg, c.e. na/wg hanflowy, typen, modelom, weisja wykonama, wersja oprodramowuna, to/marem, k. Rakent lub wymariarm mo/ma u/aad, la joden wyrôb o nine de lo j dnym powiadomiemu, joceh (a) tub maja.	и по разлочится. в цанать онноги хаманодо розей дами се на устав си мукиот а пистика sie dziby. Воз плезста сталаст Rania в цата му дайну, котко оркахизован гредо делемай алекта самаато. в дата постиме паранбатор ду УКУ орбима па 24ма сослатома.	(* - and Bth.c.dkatg allo kwalitkotję, a alia a ore złodno zniewkonanij - uzyczen tych sanych practalu oceny zgałnowi. - elia - c.uyałat giazmoszi lub w polie cetytikaty zuedniscu, jużeli w norme in zgodnosci brota uć jut jednostka notytikowanu, - are nome referencyjm w bazie BUDARBD i gelag na wię handbosa w ję sku polskim albo jedno nazwej handlową w ję sykii angelskim - enia do z stawie zaterencyjm w bazie BUDARBD i gelag na wię handbosa w ję sku polskim abej jedno nazwej handlową w ję sykii angelskim - enia do z stawie zaterenceji w samy in przemać mući zeru zateri prz. Enia sam podimu i zawie najdowi w ję sykii angelskim - na do do z stawie zaterenceji wska konie wieli jedno do do do do se na zast nachiwa. Norch u oraci koni swieta wolsta motoch mi - na do do z stawienowaćh wskatomi w oraci niuk jedno do do do se na zast nachiwa. Norch u oraci konica wolsta wolsta.	urunar on, kuzatien ob vynaken nickas uziak za jeden sysiem tid zotaw robicowy, in zit odpowiadalje s sobe wyroby medyczec w poststegichych systemach ter z tosiech zabegowych mocy byc uznane za jeden wyrob znodne z pkr. 1 1 e zy a rietzstawa wyrobu jest otawa unichwatjera jednicznación z zwewdziani go zbuoowante werobu, np. ma ku, ctiwnik, utrykawka
A-3 A0	Potwierdzam, że p I affirm that the ir	Miasto / City	Mazwisko [/] Name		 A profectoZmarc, 40 mc Interaction y dinym p 	r mere antonyzówa r mere autonyzówa r lat a sigány, km r lat meremele	¹⁰ mud Bhardkarthy structure zubra entre zraod structure rubbart i structure rubbart structure den rubbart zubra zubra.	the state of the second

WMIDER FO

reterancyjny / 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade alme of divor 1).	4.003 Kou basic u07-101 Jazen zostal nadany / Rost 001-18 Fodd, y appleable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobul / Generic devece rome 3)	4.006. Nazwa rodzajowa wyrobud / Generic devee 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżen name 13
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) 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) 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) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
A-4850.12TF 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) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197

ALL RETRIEV

4.003 Nr Teterencyjny /	4.004 Nazwa handlowa wytobu / Trade namą of dovice $\frac{1}{2}h_{\rm c}$	 4.005 Kod Basic UDI₂DI₄ ježeli został nadany z čelat UDI-UT codu, a applicable 		 A.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device A.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżełu name 3) dotyczy / Identincanon number or the noticed body, if augicerch.
	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) 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) 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) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
	A-4850.69TF 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) 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) 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) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	1610
	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 zespoleń 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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197

WMH BH 1-

4
Ľ
iķ
CZ
ałą
Ň

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

40 Date B. Wyk	powiadomienia Ordinst number of form no. Lustim this politication Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-4850.03S 2.8 Pl. TriLock, 6 oczk., prosta, grl.6	07630037890935	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-4850.088 2.8 Pl. TriLock, 8 oczk., prosta, grl.6	07630037890942	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-4850.12S 2.8 Flytka TriLock, 2/5 oczk., T, gr1.6	07630037890959	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-4850.13S 2.8 Plytka TriLock, 2/7 oczk., T, grl.6	07630037890966	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-4850.67S 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3oczk.,25mm,gr1.6	07630037891024	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)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Glówna 0197 Nr
10: 4821 2672 5151	72 5151	~	WML F4 1.2	Podpis przymującego Strona Pady

0197	0197	0197	0197
topia .5) n Św	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)	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)	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)
07630037891031	07630037891048	07630037891055	07630037891062
A-4850.68S 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3oczk.,32mm,gr1.6	A-4850.695 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3oczk.,43mm,gr1.6	A-4850.70S 2.8 Pl. TriLock skrzyd. duza,12 o.,gr1.6	A-4850.71S 2.8 Pl. TriLock skrzyd. mala,11 o.,gr1.6

VVPREE 1 2

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.

			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
	2024-10-01	Podpis / Signature BEOLE Same Och L	PROKUMENT Bearla Szczepanik ub wymałameme ma uznac za jęden wyrób ow. skin,
	Data / Date	Podpis / Signature	waruta opingramowama, rozmiarcini, k staltem li ziby lith megica zame, skania w panuwie i stenki
מווווו נוומר נוור וווסווומניסון אולכון מססיב וז כטו כבר נס נווב הכזר טו ווין אווסייוכמאבי	Wrocław	Szczepanik	PROKURENT Strutuby rozma, sig nazwę handlowa, typem, motelem, wer ja wykonalnia, war ag oprogramowania, rozmiarcini, k staticm lub wymałam me na uznac za jeden wyóle jedineno wytwercy. Felineu autoryzawane jo przetstawiecija, jezeli ich wytworca ure ma siedzby lub miejsca zamic skania w pari jiwr i sterkowskim, jezeni wspolini krotarupis styrobu i poje prisewictanic zamic statio wanie, kania w pari jiwr i sterkowskim, jezeni wspolini krotarupis styrobu i poje prisewictanic zamic statio wanie.
מנווווו הומר הוכ וווס	diasto City	łazwisko / Name	 Viroliy rozmiji, sig nazwe amit, a vritednim pevi jednico wytednu, pevi jednico autoryzawane jezini wspolny, krota n

azmaretti, kutatten hib wamarami mozna uznači ra jeden system lub zestavi. Jokgowy, ježeli odpowiadajuce sobie vyroby medvelne w poszezegőlnych systemach v to null thou weaked valuegewerth westerpung w competition domatch too to come sigmaway, typein, modelefth, wersta wyteonama, wersta oprogramowanta,

jet, n numer reterenting witholden EUDAMED i indrig nazwe handlowa wijetyku polskim alboljedna nazwe handlową w jetyku anglelskim

esoling ze Mikat zgodności tub wspólne certyli atty zbodności, jezeli w ocenie teh zgodno z i brała udział p dnostka notylikowana,

υ φυίμε οι από ειβούλακαι ωγκοπατά. Ζ' μενοκεία ένα ματά πουράμει οταιτη εφοάλογτα

jedim kod svyrebu vej dlug Globalnej Nomenklatury Avytobów Meckyenneh albo imer i iznanej nomenklatury wyrobow nedyc "nvch,

NJUVia rodzajowa wynobu je i nazwa umuzliwianjąca jednomaczne zdełimowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. miżska, cewnik, strzykawka

iele z stajkuch jabiegewych mogą bych nane za jeden wyrób zgodnie z pkt. F

4.003 Nr referencyjny /	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device $ 1\rangle$, $\frac{1}{2}$,	4.005 Kod Basic UDL-DL, ježeli zostol nadany / Rasic UDL PL code if u olicatic		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Genere device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4850.01 2.8 Fl. Trilock, 4 oczk., prosta, grl.6	07630037894995	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-4850.03 2.8 Pl. TriLock, 6 oczk., prosta, grl.6	07630037895008	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-4850.08 2.8 Pl. TriLock, 8 oczk., prosta, grl.6	07630037895015	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-4850.12 2.8 Plytka TriLock, 2/5 oczk., T, grl.6	07630037895022	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)	197

WM1 F4 1:2

4.003 Nr Leferencyjny /	/ 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / fräde name or devece 17,	4:005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI cude, i applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic devisa namu 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic devise 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-4850.13 2.8 Flytka TriLock, 2/7 oczk., T, grl.6	07630037895039	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-4850.67 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3oczk.,25mm,gr1.6	07630037895091	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-4850,68 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3oczk.,32mm,gr1.6	07630037895107	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-4850.69 2.8 Pl.TriLock segm.,3 +3oczk.,43mm,gr1.6	07630037895114	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-4850.70 2.8 Pl. TriLock skrzyd. duza,12 o.,gr1.6	07630037895121	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-4850.71 2.8 Pl. TriLock skrzyd. mala,11 o.,gr1.6	07630037895138	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-4850.01S 2.8 Pl. TriLock, 4 oczk., prosta, gr1.6	07630037890928	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

10: 4821, 2672 5151

W/M1 F3 1 2

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

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

Ordinal number of form no. 4 within this notification

68 8

ykaz	Wykaz wyrodow / List of devices			
	M-6720 Statyw do kaseta 240×240, wysokosc 7-12	07630894806186	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 zespoleń 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) 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
	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) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	VY/ODOW Medycznych i Produktow Biobojczych Kancelaria Glowna 0197 2024 -10- 04

Strona / Page 3 / 4

	A-4750.70/1S 2.5/2.8 Podkladka dwuwklesla	07630037863670	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
Potwierdza I affirm thi	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.	mojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.		
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Name	Podpis / Signature	signature Decka Back Epanil	
 Wyroby różniące się r i zamieścić w jednym - jednego wytwórccę, - jednego wytwórck, - jeden, wspólny, kró - jedną, możliwie naj - jeden kod wyrobu v 	 Wyroby róźniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymi i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają; jednego wytwórcę, denlego wytwórcę, jednego autryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jeden, współny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedna, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, 		PROKLENT Beata Lzczepanik ksztaltem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób twie członkowskim,	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

- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną názwę 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, ksztattem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestawach zabiegowych moża uznać za jeden system 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

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

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

tę samą klasyfikację albo kwalifikację,

4.004 Narwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)4.005 Kod Basic UDI-DI code, If assic UDI-DI code, If name 3)4.006 Narwa r name 3)2)applicable6.005 Kod Basic UDI-DI code, If implantów kostri 2.84.005 Kod Basic UDI-DI code, If name 3)4.006 Narwa r name 3)A-2013 2.5/2.8 Ostrze srubokretu, HD7, AO07630037872856System APT implantów kostri 2.8System APT implantów kostri 2.8A-2013 2.5/2.8 Ostrze srubokretu, HD15, AO07630894802331System APT implantów kostri 2.8System APT implantów kostri 2.8A-2911 3.5/4.0 Ostrze srubokretu, HD15, AO07630894802331System APT implantów kostri 2.8System APT implantów kostri 2.8A-2047 2.0-2.8 Cazki do profilow Plyt z Pinami07630894801990System APT implantów kostri 2.8	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) name 3)	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 Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5,
4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, lf applicable 07 630037872856 07 630894802331 07 630894801990	4.006 Nazwa ro name 3)	System APTUS (ANK implantów do lecz kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOO implantów do śród 2.8/3.5, System F	System APTUS (ANKLE: implantów do leczeni kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: implantów do śród- i 2.8/3.5, System zesp System Foot 2.0-3.5)	System APTUS (ANKLE: implantów do leczeni kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: implantów do śród- i 2.8/3.5, System zes
	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	07630037872856	07630894802331	07630894801990

WM1_F4_1.2

Strona / Page 1 / 4

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1),2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable		4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-2940 3.5/4.0 Cazki do giecia plytek	07630894802386	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-7014 Cazki redukcyjne, 205mm	07630894802591	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 zespoleń 3.5)	0197
	A-7009 Hak, "Tönnis", 150mm	07630894802553	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-7016 Dzwignia okostnowa, 6x190mm, zaokr.brzegi	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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	M-6710 Statyw do kasety na impl. i istrum. 3482	07630894806162 WM	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia WW 2F&A3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197 Strona / Page 2 / 4

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

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

38	powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification			
œ	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) System APTUS (FOOT: System implantów do źród- 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-2820 2.8 Prowadnica wiertla	07630894802270	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 Foot 2.0-3.5)	0197 Urzad Reiestranii Prodututiuni 1
	A-2826 2.5/2.8 Tuleja wiertarska, samotrzymajaca	07630037873679	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 Foot 2.0-3.5)	Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 0197 2024 -10- 04 Nr.
				Podpis prayimującego (24444 CA-6-

WM1_F4_1.2

Strona / Page 3 / 5

07630894814105 07630037873709 07630037850847 07630037850847 07630037850854	w opia 5,	w Foot	w 0197 opia 5)	w opia 5,
, AO	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System Foot 2.0-3.5)	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 Foot 2.0-3.5)	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tylostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)
21 3.5 Tuleja wiertarska, trzymajaca 36 2.8 Miarka glebokosci 73 Kaniulowany uchwyt z kozlaczka, AO 74 Uchwyt z szybkozlaczka, AO	07630894814105	07630037873709	07630037850847	07630037850854
A-29; samo A-28; A-20 szYb] A-20	A-2921 3.5 Tuleja wiertarska, samotrzymajaca	A-2836 2.8 Miarka glebokosci	A-2073 Kaniulowany uchwyt z szybkozlaczka, AO	A-2074 Uchwyt z szybkozlaczka, AO

WM1_F4_1.2

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.

Laurth that the information giv Miasto / City	I alliffit that the information given above is correct to the pest of my knowledge. Miasto / City Wrocław Data / D	owiedge. Data / Date	2024-10-01		
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature Dept 0	X	Jacogoon In	
			PROKURENT Geata Zzczepanik		Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tał 74/359 56 15
 Wyroby różniące się nazwą handlowa, typem, modelem, I zamleścić w jednym powladomieniu, jeżeli są lub mają: - jednego wytwórce, 	 Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami móźna uznać za jeden wyrób I zamleścić w jednym powladomieniu, jeżeli są lub mają: - jednego wytwórcę, 	rozmiarem, kształtem lub v	vymiarami mozna uznać za je		NIP 897-174-56-46, REGON 020816358
 jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedna, możliwie najbardzlej szczegółową nazwę rodzajową, 	jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszk jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, ledną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,	iejsca zamieszkania w państwie członkowskim,	kim,		
 - Jeden kod wyrobu według Globalnej Non - tę samą klasyfikację albo kwalifikację, - wspóliną ocenę zgodności wykonaną z u - wspólny certyfikat zgodności lub wspólnę 	jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobow Medycznych albo linnej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, tę samą klasyfikację albo kwalifikację, wspólną certyfikat zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności, wsodny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, riżżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana.	uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, bści, odóności brała udział jednostka notyfikowana.	ych, ana.		
 jeden numer referencyjny w bazle EUDA 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym san systemach lub zestawach zabiegowych wy: rozmiarem, kształtem lub wymiarami możn 	 jeden numer referencyjny w bazle EUDAMED i jedna nazwe handlowa w jezyku polskim albo jedna nazwe handlowa w jezyku anglelskim. Systemy lub zestawy zablegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zablegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlowa, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zablegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach 	nazwę handlową w języku wierające te same wyroby i , typem, modelem, wersją v owiadające sobie wyroby m	angielskim. nedyczne, które w poszczego ykonania, wersją oprogramo edyczne w poszczególnych s	ólnych owania, ystemach	
lub zestawach zablegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt. 1. 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowan	lub zestawach zablegowych 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	osowania wyrobu, np. mask	a, cewnik, strzykawka		

WM1_F4_1.2

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)	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	A-3934 Wiertło Ø2.блm × 70лm, L150лm, АО	07630037856443	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 zespoleń 3.5)	0197
	A-3934S Wiertło Ø2.6mm × 70mm, L150mm, AO	07630037856450	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 zespoleń 3.5)	0197
	A-3931 Wiertlo Ø3.0mm × 70mm, L150mm, AO	07630037865940	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3931S Wiertlo Ø3.0mm × 70mm, L150mm, AO	07630037865957	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3933 Wiertlo Ø3.6mm × 30mm, L126mm, AO	07630037865964	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-3933S Wiertlo Ø3.6mm x 30mm, L126mm, AO	07630037865971	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 zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
ID: 1962 3064 7032	7032	MM		Strona / Page 2 / 5

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

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

Ordinal number of form no. 4 within this notification

37

System APTUS (ANKLE: System APTUS (ANKLE: System arzów implantów do leczenia urzzów implantów do leczenia urzzów system APTUS (FOOT: System APTUS (ANKLE: Syst					
 1.5 Sruba Trilock 55mm, 07630037866860 System AFTUS (ANKLE: System arraów do leczenia urazów kasti 2.8 / 3.5) 1.5 Sruba Trilock 55mm, 07630037866860 System AFTUS (FOOT: System arraów 2.8 / 3.5) 1.5 Sruba Trilock 60mm, 07630037866884 System AFTUS (ANKLE: System arraów 5.5, Syste		z wyrobów / List of devices			
.5System AFTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)O197 system AFTUS (FOCT: System implantów do leczenia urazów system AFTUS (FOCT: System System AFTUS (FOCT: System System AFTUS (FOCT: System System AFTUS (ANKLE: System system AFTUS (ANKLE: System o197O197 o197Płytka Trilock, 2 otw., Płytka Trilock, 3 otw., Płytka Trilock, 3 otw., Płytka Trilock, 4 otw.,07630894800818 System AFTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów System AFTUS (ANKLE: System System AFTUS (ANKLE: System System System AFTUS (ANKLE: System System AFTUS (ANKLE: System System AFTUS (ANKLE: System System System AFTUS (ANKLE: System System System System AFTUS (ANKLE: System System System System System System System System System System System <b< td=""><td></td><td>A-5950.55/1S 3.5 Sruba TriLock 55mm, HD15</td><td>07630037886860</td><td>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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)</td><td>197</td></b<>		A-5950.55/1S 3.5 Sruba TriLock 55mm, HD15	07630037886860	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	197
Płytka TriLock, 2 otw.,07630894800818System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 3 otw.,07630894800825System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 4 otw.,07630894800832System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 4 otw.,07630894800832System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 2.807630894800832System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 2.407630894801341System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 2.407630894801341System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System0197Płytka TriLock, 407630894801358System APTUS (ANKLE: System01972.4TriLock, 407630894801358System APTUS (ANKLE: System01972.4Płytka TriLock, 407630894801358System APTUS (ANKLE: System01972.4System APTUS (ANKLE: System019701972.4System APTUS (ANKLE: System01972.407630894801365System APTUS (ANKLE: System0197		A-5950.60/1S 3.5 Sruba TriLock 60mm, HD15	07630037886884	<pre>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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)</pre>	0197
Płytka TriLock, 3 otw.,07630894800825System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 4 otw.,07630894800832System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 207630894800832System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 207630894801341System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów01972.4Płytka TriLock, 407630894801365System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów01972.4Płytka TriLock, 407630894801365System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197		Płytka TriLock, 2	07630894800818	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197
Płytka TriLock, 4 otw.,07630894800832System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 207630894801341System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197Płytka TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów01972.4Płytka TriLock, 407630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów01972.4Płytka TriLock, 407630894801365System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197		Płytka TriLock,	07630894800825	si oʻ	0197
TriLock, 207630894801341System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)0197TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)0197TriLock, 407630894801355System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów system APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197TriLock, 407630894801355System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów0197		A-4950.22 3.5 Płytka TriLock, 4 otw., prosta,gr.2.4	07630894800832		0197
TriLock, 307630894801358System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)TriLock, 407630894801365System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów		3.5 Płytka TriLock, 1,gr.2.4	07630894801341	S Q /	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, 0197 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
tka TriLock, 4 07630894801365 implantów do leczenia urazów		TriLock,	07630894801358		0197 2024 -10- 0 4
WW Koztki 2.8 /	TOCC YOOC 'OT	4950.22S 3.5 Płytka TriLock, w.,prosta,gr.2.4			01 9 Podris przymującego CLLU CL -6. Strena / Page 3 / 4

WM1 F4 1.2

4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device został nadany / Basic UDI-DI code, lf 4.006 name 3)	a 0197	a 0197	a 0197
4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic dev name 3)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)
4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	07630037886600	07630037886624	07630037886648
4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1),2)	A-5950.28/1S 3.5 Sruba TriLock 28mm, HD15	A-5950.30/1S 3.5 Sruba TriLock 30mm, HD15	A-5950.32/1S 3.5 Sruba TriLock 32mm, HD15
4.003 Nr referencyjny / Ref. no			

WM1_F4_1.2

07630037886662	^{34,шл,} 076 36лл, 076 38лл, 076
36686	07630037886686
	33003786
	3300371
	300378
86709	
36723	33003788
	120
6785	33003788
386846	530037
	07630037886723

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

			0197
	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 Reference number of form no. 1		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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)
on	002 Numer referencyjny Załącznik		07630037886587
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 36 Ordmal number of form no 4 within this notification 	B. Wykaz wyrobów / List of devices	A-5950.26/1S 3.5 Sruba TriLock 26mm, HD15
A. Identy!	4.001 Numer powiado 36 Ordinal n	B. Wykaz	



0197	0197	0197	0197	
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 zespoleń 3.5,				
System Foot 2.0-3.5)	System Foot 2.0-3.5)	System Foot 2.0-3.5)	System Foot 2.0-3.5)	
07630037886716	07630037886778	07630037886839	07630037886853	
A-5950.40/1 3.5 Sruba TriLock 40mm,	A-5950.45/1 3.5 Sruba TriLock 45mm,	A-5950.50/1 3.5 Sruba TriLock 50mm,	A-5950.55/1 3.5 Sruba TriLock 55mm,	
HD15, 1szt.	HD15, 1szt.	HD15, 1szt.	HD15, 1szt.	

WML F4 1.2

6	6	6	67	6	16
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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)
07630037886877	07630037886488	07630037886501	07630037886525	07630037886549	07630037886563
A-5950.60/1 3.5 Sruba TriLock 60mm, HD15, 1szt.	A-5950.16/1S 3.5 Sruba Trilock 16mm, HD15	A-5950.18/1S 3.5 Sruba TriLock 18mm, HD15	A-5950.20/1S 3.5 Sruba TriLock 20mm, HD15	A-5950.22/1S 3.5 Sruba TriLock 22mm, HD15	A-5950.24/1S 3.5 Sruba TriLock 24mm, HD15
A	A-! HD:	A H	A-1 HD:	A	A HD:

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.
poprawne	is correct
nformacje są pol	given above
, że powyższe ir	e information
Potwierdzam, ż	I affirm that the

			×	
Miasto , City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Szczepanik	Podpis / Signature Beal o	Beald Bargomin	
			PROWJRENT Beaka Szczepanik	Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56
 Φγισby ιόzniące się nazi i zamieścić w jednym po jedneuo wytwórce, 	1) Vyroby różnące się nazwą haudlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami mozna uznac za jeden wyrób i zamuckie w rednym powiadomieniu, jezeli są lub mają; jednego wyrwórce,	imowania, rozmiarein, kształtem i	ub wymiarami mozna uznac za jeden wyrób	1917 11229 20 10, 14X / 11239 20 13
jedheed autoryzowanego przedstawich jecten, wspolny, krótki opis wyrobu i je jecha, mozliwic najbardziej szczegółov jeden kod wyrobu wedlug Globalnej N ię samą klasyfikację albo kwalifikację,	jednego autoryzowanego przedstawiciela, jcznił ich wytwórca nie ina siediziby lub miejsca zamieszkama w państwie członkowskim, jeden, wspolny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jedną, mozliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo imiej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, ię samą klasyfikację albo kwalifikację,	a zanucszkania w państwie członk anej nomenklatury wyrobów mod	owskimi, /czitych,	
- wspolną ocenę zgodno	wspoiną ocenę zgodności wykonaną z uzyciem tyćn sarnych procedur oceny zgodności,			

- wspieliny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, jeden numer reterencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w jężyku polskim albo jedną nazwę handlową w jężyku angielskim.
 - isztmarvm, ksztatrem lub wymiarami mozna uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczogólnych systemach 2) Systemy lub zestawa zabiogowe o tym samym przezienu, zestawione przeziten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiogowych występują w róznych ilosciach lub tóżnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, iub zestawach zabiegowych inogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
 - .) Nazzą rodzajowa wyrobu jest nazwa umozliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. inaska, cewnik, strzykawka

4.003 Nr referencyjny - Rol no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu , Trade name of device 1),	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany / Basic UDI-DI code, il applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Seneric Jevice name 3)	 ježeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu17 (seneric device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli dotyczy / identification numer of the notifien body, it applicable
	A-5950.22/1 3.5 Sruba TriLock 22mm, HD15, 1szt.	07630037886532	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5950.24/1 3.5 Sruba TriLock 24mm, HD15, 1szt.	07630037886556	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197
	A-5950.26/1 3.5 Sruba Trilock 26mm, HD15, 1szt.	07630037886570	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 zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197

4.003 Nr Peferencyjny Aur no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device ¹), 2), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany (Pasic UDI-D) code, ir aplicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1.//Generic device name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 //Senerc device <mark>14.007</mark> . Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	1610
	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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 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) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	0197

4.002 Numer referencyjny Załącznika nr. 1./ Kolerbroe number ur form nu. 1

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

 a.001. Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia

B	Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-5850.38/1 2.8 Sruba TriLock 38mm HD7, 1szt.	07630037884569	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-5850.40/1 2.8 Sruba TriLock 40mm HD7, 1szt.	07630037884590	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-5850.45/1 2.8 Sruba TriLock 45mm HD7, 1szt.	07630037884620	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-5850.50/1 2.8 Sruba TriLock 50mm HD7, 1szt.	07630037884651	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)	0197
	A-5850.55/1 2.8 Sruba TriLock 55mm HD7, 1szt.	07630037884682	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)	0197 Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024 - 10- 04
	A-5850.60/1 2.8 Sruba TriLock 60mm HD7, 1szt. 2339	07630037884712	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- M ¹ ttyłżostopia 2.8/3.5)	019 Podpis przymującego Chull W

		Curston ADMIC (ANKID: Curtom	
A-5950 16/1 3 5 Sruba TriLock 16mm.		implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	
HD15, 1szt.	07630037886471	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia	0197
		2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	
	~	System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów	
A-5950.18/1 3.5 Sruba TriLock 18mm,		kostki 2.8 / 3.5)	
HD15, 1szt.	C24002015010	system AFTUS (FOUT: System implantów do śród- i tyłostopia	1610
		2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	
		System APTUS (ANKLE: System	
		implantów do leczenia urazów	
A-5950.20/1 3.5 Sruba TriLock 20mm,	07630037886518	Kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System	0197
HDID, ISZT.		implantów do śród- i tyłostopia	
		2.8/3.5, System zespoleń 3.5, System Foot 2.0-3.5)	

WMLF4_L2

	٤	Meclartis 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			
Data / Date 2024-10-01	Podpis / Signature Decika Bary panik	PROKARENT Beata Szczepanik Iaami mozna uznac za jeden wyrólo	jecteri, vspölny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jecteri, wspölny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, jecteri kod wyrobu według Głobalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo lunej uznanej nomenklatury wyrobów inedycznych, jęsteri kod wyrobu według Głobalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo lunej uznanej nomenklatury wyrobów inedycznych, i s sama kla yfikacją albo kwykonaną. z użyciem tych samych procedur oceny zgodności, brała udział jednostka notyfikowana, współny certyfikat zgodności ubi współne certyfikaty zgodności, pozeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, współny certyfikat zgodności ubi współne certyfikaty zgodności, pozeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, współny certyfikat zgodności ubi współne certyfikaty zgodności, pozeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka motyfikowana, wstornach ubi zestawach zabiegowych wskycipuja w rozwych libi ozestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne, które w poszczegófnych syciemia, kszdatani lubi zestawach zabiegowych wystopujas w rozwych libi roznaj się nazwą handlową, typeni, modelem, weryją wykonania, worsią oprogramowana, rozmianiem, kszdatani lubi zwinatam mozna uznać za jeden system lubi roznaj się nazwą handlową zypeni, modelem, weryją wykonania, worsią oprogramowania, rozmianiem, kszdatani lubi zwinatam mozna uznać za jeden system lubi zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne, w poszczegófnych systemach lubi zestawach zabiegowych mogła byci uznane za jeden system lubi zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne, które w poszczegófnych strawach zabiegowych mogła byci uznane za jeden system lubi zewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka Nazwą redzajowa wyrobu jesti nazwa umozliwająca jednonaczne zdefiniowane przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka	E	
Wrocław	Szczepanik	v yroby rózmace się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonama, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wym r zamieszić er jednym powradomiemu, jezieli są lub mają: - jedniegia wytwórcą.	geter, vspölny, krötki opis wyrabu i tęgo przewidziane zastosnwanie, jedną, nozliwe najbardzej szczególowa nazwe rodzajową. jedną, nochwe najbardzej szczególowa nazwe rodzajową. jedna nazwe landzie w okonanej z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności, brała udział jednosika notytikowana, u s subilw certyfikat zgodności tub wspólne certytikaty zgodności, pczeli w ocenie rch zgodności, brała udział jednosika notytikowana, wspolny certyfikat zgodności tub wspólne certytikaty zgodności, pczeli w ocenie rch zgodności, brała udział jednosika notytikowana, wspolny certyfikat zgodności tub wspólne zertytikaty zgodności, pczeli w ocenie rch zgodności, brała udział jednosika notytikowana, wspolny certyfikat zgodności tub wspólne zazwe nazwe handlową w tycyku polskim nazwę handlową u tyreni, modelem werychy medyczne, które w puszczególnych w stomach ub zestawaci zabiegowych wystepują w roznych ube różnią się nazwę handlową, typeni, modelem, wersją oprogramowana rozmisiem, kszkatani ub wynoty moza uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jezeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemia i to ztawach zabiegowych mogą byc uznane za jeden wyrob zgodnie z pkt 1.		
Miasto, City Wrocław	Nazwisko / Name	 Veyroby rózmace sig naz i zamicsne w jedným po - jednego wytwórie, jednego uniorzowam 	Jecten, wspölny, krötki opis wyrdbu i ty jedien kod wyrobu wedtug Globalnej N Jecien kod wyrobu wedtug Globalnej N (2 suma klaryfikacig albo kwaifikacig, wspoliny certyfikat zgudności kitb wspó ustorin umor techenczyny w bazie EUL Jeckimi kitb zestawy zabiegowe i tym s sy temach lub zestawach zbiegowych w oznama u to zwianech, kwzakteni lub zwymianami (itb zestawach zabiegowych mogą byc u kitb zestawach zabiegowych mogą byc u (itb zestawach zabiegowych mogą byc u kitb zestawach zabiegowych mogą byc u		

4,003 Nr referencyjny/ Ref an	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 10, 2)	4.005 Kod Basic UDT-DT, ježeli został nadany Basic UDI-DT code, i applicatio	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	 4.005 Kod Basic UDI-D1, jeżeli 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1. Generic device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli został nadany. Basic UDI-D1 vode, ir notified body. ir applicable applicable
	A-5850.16/1 2.8 Sruba TriLock 16mm HD7, 1szt.	7630037884231	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-5850.18/1 2.8 Sruba Trilock 18mm HD7, 1szt.	7630037884262	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-5850.20/1 2.8 Sruba TriLock 20mm HD7, 1szt.	7630037884293	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-5850.22/1 2.8 Sruba TriLock 22mm HD7, 1szt.	7630037884323	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

WM1 F4 1.2

 4.004 Nazwa handlowa wyrobu Trade Name of deore 15, 1521. A-5850.24/1 2.8 Sruba Trilock 26mm HD7, 1521. A-5850.28/1 2.8 Sruba Trilock 28mm HD7, 1521. A-5850.28/1 2.8 Sruba Trilock 30mm HD7, 1521. A-5850.30/1 2.8 Sruba Trilock 30mm HD7, 1521. A-5850.32/1 2.8 Sruba Trilock 34mm HD7, 1521. A-5850.34/1 2.8 Sruba Trilock 34mm HD7, 1521. A-5850.34/1 2.8 Sruba Trilock 34mm HD7, 1521. 	4.005 Kool basic UD1-DL jozeli zostal nadany i Besic UD1-DL code, n 14.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic 0exce 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jezeli pomie 3) dotyczy / identification number of the notified body / applicable	7630037884354System 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)	7630037884385System 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)	7630037884415System APTUS (FOOT: System7630037884415System APTUS (ANKLE: System76300378844152.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)82.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)999System APTUS (ANKLE: System111 <th>7630037884446System APTUS (FOOT: System7630037884446System APTUS (ANKLE: System76300378844462.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)8754em APTUS (ANKLE: System1mplantów do leczenia urazówkostki 2.8 / 3.5)</th> <th>7630037884477System AFTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System AFTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)0197</th> <th>7630037884507System 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</th> <th>7630037884538System APTUS (FOOT: System76300378845382.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System1019711111112122323333333333333333333333344<td< th=""></td<></th>	7630037884446System APTUS (FOOT: System7630037884446System APTUS (ANKLE: System76300378844462.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)8754em APTUS (ANKLE: System1mplantów do leczenia urazówkostki 2.8 / 3.5)	7630037884477System AFTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System AFTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)0197	7630037884507System 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	7630037884538System APTUS (FOOT: System76300378845382.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System1019711111112122323333333333333333333333344 <td< th=""></td<>
	_	2.8 Sruba TriLock 24mm	2.8 Sruba TriLock 26mm	1 2.8 Sruba Trilock 28mm	1 2.8 Sruba TriLock 30mm	2.8 Sruba TriLock 32mm	2.8 Sruba Trilock 34mm	2.8 Sruba TriLock 36mm

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

a.001 N 34 0	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinai number of form no 4 within this northonison	4.002 Numer referencyjny Załącznik	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Roference objinber of Quu po. 1	
8. W)	Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-5850.40/1S 2.8 Sruba TriLock 40mm HD7	07630037884613	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-5850.45/1S 2.8 Sruba TriLock 45mm HD7	07630037884644	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-5850.50/1S 2.8 Sruba TriLock 50mm HD7	07630037884675	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)	0197
	A-5850.55/1S 2.8 Sruba TriLock 55mm HD7	07630037884705	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)	0197
	A-5850.60/1S 2.8 Sruba TriLock 60mm HD7	7630037884736	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)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2024 -10- 0 4
	A-5850.08/1 2.8 Sruba TriLock 08mm HD7, 1szt.	07630037884118	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 k64 tki 2.8 / 3.5)	N. Ilość załączników Podpie przymującego Strona / Pagy 3 / 4

0197	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)	07630037884200	A-5850.14/1 2.8 Sruba TriLock 14mm HD7, 1szt.
0197	topia .5) n ów	07630037884170	A-5850.12/1 2.8 Sruba TriLock 12mm HD7, 1szt.
	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)	07630037884149	A-5850.10/1 2.8 Sruba TriLock 10mm HD7, 1szt.

4.003 Nr referencyjny Kol Im	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade namo o' Uevice 1). 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-DI roue al applicabie	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobut / Severt device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli namo 3)
	A-5850.18/1S 2.8 Sruba TriLock 18mm HD7	07630037884286	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-5850.20/1S 2.8 Sruba TriLock 20mm HD7	07630037884316	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-5850.22/1S 2.8 Sruba TriLock 22mm HD7	07630037884347	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-5850.24/1S 2.8 Sruba TriLock 24mm HD7	07630037884378	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

4,003 Nr referencyjny / Rot mi	4,004 Nazwa handlowa wyrobu / Trado nanie of device 1). 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Basic UDI-Di Code, il appreable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Scherk devisa uzne 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Scherk, devize 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3)
	A-5850.26/1S 2.8 Sruba TriLock 26mm HD7	07630037884408	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-5850.28/1S 2.8 Sruba TriLock 28mm HD7	07630037884439	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-5850.30/1S 2.8 Sruba TriLock 30mm HD7	07630037884460	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-5850.32/1S 2.8 Sruba TriLock 32mm HD7	07630037884491	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-5850.34/1S 2.8 Sruba TriLock 34mm HD7	07630037884521	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-5850.36/1S 2.8 Sruba TriLock 36mm HD7	07630037884552	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-5850.38/1S 2.8 Sruba TriLock 38mm HD7	07630037884583	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

WM1-F4-1-2

Strona Page 2/4

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 33	Numer kolejny Załącznika m 4 w obrębie tego powiadomienia Ordansi rauniser of Tarm na. 4 wichn dlis ositianitor	4.002 Numer referencyjny Załączni	Numer referencyjny Załącznika nr.3. Ikełstence guntov or tom no. 1	
ai	Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-5850.45/1 2.8 Sruba TriLock 45mm HD7, 1szt.	07630037884637	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-5850.50/1 2.8 Sruba TriLock 50mm HD7, 1szt.	07630037884668	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)	0197
	A-5850.55/1 2.8 Sruba TriLock 55mm HD7, 1szt.	07630037884699	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)	0197
	A-5850.60/1 2.8 Sruba TriLock 60mm HD7, 1szt.	07630037884729	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)	197
	A-5850.08/1S 2.8 Sruba TriLock 08mm HD7	07630037884132	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)	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, 01.97 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojczych Kancelaria Giówna 2024 -10- 04
	A-5850.10/1S 2.8 Sruba TriLock 10mm HD7 728	07630037884163	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 kóštki 2.8 / 3.5)	Nr

	A-5850.12/1S 2.8 Sruba TriLock 12mm HD7	07630037884194	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)	a 0197
	A-5850.14/1S 2.8 Sruba TriLock 14mm HD7	07630037884224	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)	a 0197
	A-5850.16/1S 2.8 Sruba TriLock 16mm HD7	07630037884255	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)	a 0197
Potwierdza I affirm th	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.	nojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.		
Miasto / Cil γ	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Maine Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature Ocos a Bisch Pomi k	
inverter († 1970 - Klonke 1970 - Klonke	PROMPENT Josis tazina ota naziona, typen, nodelen, wersja wikonana, zersja opogramuwana, rozinaron, lestallem lub wymaranii metna uznac za jeden wyrób souto za za jedinym povrationiemu, jezeli ja tuli maja.	programowama, roznirařem, le staliem b		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
a ann a' sheann a' s	icentrige serviced rec. - Theore and my covaringe procession order, jevellingh wytwork a mic ma sredzitlicy hith mings a zumice. Name w pands - J. J. A. M. and Mr. J. Matter of Stronger proceed to the source and the second of the mings of zumice. Name w Bether, meaderer instantion for the source of end service, and the source of the sou	ompse a zamie <u>s</u> rkanta w paŭstvire i zlonkoveskim,	overskim,	
isdén kad n. man k spolna o	sater had everbu veding Globalnej brumenidaturv «Vzrobów Bistyzznych albo umo, uznane) nomenklatury wyrobów nedycznych, ur - ama klasytikacje albo kwalmuzeje. spolna ocene zgodnes i wykonaną z uzstem tych - amveh procedur oceny zgodnoste.	is, uzosinci, nomenkletury, wyrobów, nich ności,	к лиусћ,	
 FIGURE C CARE RUID CARE C C <lic< li=""> C<td>Four contrast spanses for vegouire certyment zoomost, post w occurs or zipomost trade or za jourosti, hotynecenin, Liper miner releten zyny w bazie EUDARED i jedna nazvet handleva w jozyku polskim albo jedna razve fundlowa w jozyku anuelskim. Liper miner releten zyny w bazie EUDARED i jedna nazvet handleva w jozyku polskim albo jedna razve fundlowa w jozyku anuelskim. V starnach bis ze takew sabe jeze o tym samtyn przimar cenu, zestawone przez ten san podnitot i zwaru ajecite stare wyroby medycine, wiersją uprogramowimo, w starnach bis ze takew sabe jeze o tym samtyn przimar bis zdaw zabe gewy, je eli odpowiadaje e sobie wyroby medycine z jedna podrucia, wensią uprogramowimo, se starnach bis ze takem w w symanim mozna manaciza jeden system bib z staw zabe gewy, je eli odpowiadaje e sobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se starnach se zastaw sobie wyroby medycine z obio i teorie z nate sobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se starnach se sobie wyroby medycine z obio staria sobie sobie wyrak jezekobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se starnach se sobie wyroby medycine z obio staria sobie sobie sobie wyrak jezekobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se sobie wyroby medycine z obie manach sa zakobi sobie sobie sobie.</td><td>2 quartes tutala adziai penesatu nagra akam albo jedną nezwe handlową w jeż isan predmiot tzatwie ajęce te tarme wyte nazwą handlewą, tytem, modelem, wer gewy, jezek odpuwiedająte sobie wyrob</td><td>suu nograeewana, uwa u jezyku angelskim, Jame wyroby medycme, klóre w possor auginych Vlem, wersig wykunama, wersig oprogramowama, obie wyroby medycime w possorspiolnych systemach</td><td></td></lic<>	Four contrast spanses for vegouire certyment zoomost, post w occurs or zipomost trade or za jourosti, hotynecenin, Liper miner releten zyny w bazie EUDARED i jedna nazvet handleva w jozyku polskim albo jedna razve fundlowa w jozyku anuelskim. Liper miner releten zyny w bazie EUDARED i jedna nazvet handleva w jozyku polskim albo jedna razve fundlowa w jozyku anuelskim. V starnach bis ze takew sabe jeze o tym samtyn przimar cenu, zestawone przez ten san podnitot i zwaru ajecite stare wyroby medycine, wiersją uprogramowimo, w starnach bis ze takew sabe jeze o tym samtyn przimar bis zdaw zabe gewy, je eli odpowiadaje e sobie wyroby medycine z jedna podrucia, wensią uprogramowimo, se starnach bis ze takem w w symanim mozna manaciza jeden system bib z staw zabe gewy, je eli odpowiadaje e sobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se starnach se zastaw sobie wyroby medycine z obio i teorie z nate sobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se starnach se sobie wyroby medycine z obio staria sobie sobie wyrak jezekobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se starnach se sobie wyroby medycine z obio staria sobie sobie sobie wyrak jezekobie wyroby medycine w jeoze eljólnych wstermach se sobie wyroby medycine z obie manach sa zakobi sobie sobie sobie.	2 quartes tutala adziai penesatu nagra akam albo jedną nezwe handlową w jeż isan predmiot tzatwie ajęce te tarme wyte nazwą handlewą, tytem, modelem, wer gewy, jezek odpuwiedająte sobie wyrob	suu nograeewana, uwa u jezyku angelskim, Jame wyroby medycme, klóre w possor auginych Vlem, wersig wykunama, wersig oprogramowama, obie wyroby medycime w possorspiolnych systemach	
1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	en sous sensores integrasse messa per enternar enternar apart seconda per enternar e per enternario apartes exam Primitia industriese verobu per masse unioalitetatea perindinat une atelination pervedutantego apartesesante verobu, np. maska, geentik, survidenka	. «исталедо прибложать wyrobu, пр. п	ngska, geenik, stizykawka	

7"Y. Ed. UMAN

4.003 Nr referencyjny	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1). 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli zostal nadany / basic U03-DI code, n applicable	 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 , Genericzdewicz Iname 3) 	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1./ Generic dewer 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli name 3)
	A-5850.20/1 2.8 Sruba TriLock 20mm HD7, 1szt.	07630037884309	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-5850.22/1 2.8 Sruba TriLock 22mm HD7, 1szt.	07630037884330	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-5850.24/1 2.8 Sruba Trilock 24mm HD7, 1szt.	07630037884361	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-5850.26/1 2.8 Sruba TriLock 26mm HD7, 1szt.	07630037884392	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

4.003 Nr referencyjny fiel III	4.004 Nazwa handlowa wyrobu z risós name of device. 11, 3)	4.005 Коф Basic UD1-D1, ježeli zostal nadarty i Зачес UD1-D1-соцо, d аррісайіс	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobuł / Goren, Jevici nane 3)	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobuł / Geren devor 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżen name 3)
	A-5850.28/1 2.8 Sruba TriLock 28mm HD7, 1szt.	07630037884422	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-5850.30/1 2.8 Sruba TriLock 30mm HD7, 1szt.	07630037884453	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-5850.32/1 2.8 Sruba TriLock 32mm HD7, 1szt.	07630037884484	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-5850.34/1 2.8 Sruba TriLock 34mm HD7, 1szt.	07630037884514	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-5850.36/1 2.8 Sruba TriLock 36mm HD7, 1szt.	07630037884545	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-5850.38/1 2.8 Sruba TriLock 38mm HD7, 1szt.	07630037884576	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-5850.40/1 2.8 Sruba TriLock 40mm HD7, 1szt.	07630037884606	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

Proszę wypełniać tyłko poła z białym tłem ; Please fill in fields with a while background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

powia	powiadomienta Orditat Aumber of form ao, 4 writim (tits notification			
ivka:	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)	197
	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)	Vyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 0197 2024 -10- 04

WM1 E4 1.2

2/12 Strona Pach

	A-5850.14/1 2.8 Sruba TriLock 14mm HD7, 1szt.	07630037884217	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)	a 0197
	A-5850.16/1 2.8 Sruba TriLock 16mm HD7, 1szt.	07630037884248	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)	a 0197
	A-5850.18/1 2.8 Sruba TriLock 18mm HD7, 1szt.	07630037884279	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)	a 0197
Potwierdzar I affirm thai	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.	nojej najlepszej wiedzy. st of my knowledge.	×	
Miasto / City	Wrocław	Data / Date	2024-10-01	
Nazwisko / Name	Vante Szczepanik	Podpis / Signalure	Podpis / Signature DEOR Q BLOLOPON'A	
				Medartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tel. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15
 V. Oly rozinaci 530 Z. nuešcie 27. jędnym rednejte viytworu; 	ri Porodev rozmare, se nazvej handleve, typem, mordem, versje vykonania, versje oprogramovania, rozmarem, k _a rtaltem lub wymaranu mozna uznač za jeden vyrob i zamester v jednem povladomenu, jezel se lub maje: rednege svetvoreg.	programow and, rozmarem, k _a daltem		IP 897-174-56-46, REGON 020816358
lednego au Inten, wiju istori josed	jednego autoryzowanego przedstawnorda, jezeli ich wytwórt a nie ma siedzihy lub iniejsca zamieszkama w państwie członkowskim, rudien, współny, kieliki opis wyrobu i jego przewidzióne zastosowanie, odrów wystowie ostrawtowie w osóbowa nazwo ostrawowa	iniejsca zamieszkania w państwie członi	kowskim,	
icana, moz Luten kad v Luten kad v	icana, naziware naperuzita) w cegorowa nazwe uceapwe. Liete kad veryobu weditug Globalnej Nomenklatury ®yrobów Pledycznych albo innej uznanej nomenkiatury wyrobów medycznych, necemá kterestik oce albo kwadiókereie.	ej uznanej nomenkiatury wyrobów med	ly cznych,	
	и, под местика де пои клашковор. «- райка оселе / godnosci wykonaną / и устели (усћ. зануса ракосоди оселу / godnosci i, ata udział jednostka notyfikowana, «-galuy "catytrikat -godnosci lub współne / лијкату / godnosci, je/eb w ocenie ich / godnosci brata udział jednostka notyfikowana, "celen minier referencypy w bazie EUDAMED i jedna nazwe handlowa w je/yku polskim albu jedną nazwe handlową w ję/yku anglelskim,	nošiti, i zgodnošni brata udzat podnostka notyf Nskim albo jodna nözwé handlową w ję	ikowana, ryku angielskin, oli	
 Secondy 10E Z visionach hil communicity, ks hin - ni istrach, ks 	bescent ub zestavy zanegowe o tym samyn przemaczenu, zestawone prozi co sam pommot i zawelujące je same wyroby metyczne, kone w poszczegonych w schnach hli zenegowych wystąpują w róznych liescach lub rózmą są nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonama, wersją oprogramowanu, tozmuscu, kstatkem lub symerami nuzna uznacze za jeden system lub zestaw zobergowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczegolnych systemach trucznasweń i zsiłwedowych modeł być ukrame za jeden system lub zestaw zobergowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczegolnych systemach	sam pommot Lawrenajace er vanne wyr nazwei handlowy, typeni, modelom, we gowy, jezeli odpowiadające sobie wyro	wane wyroby medyczne, które w poszczyonych telem, wersją wykonania, wersją uprogramowania, obie wyroby niedyczne w poszczególnych systemach	
N //wai tool bi	D NU-Ve rouges evends providence from the frequency of the rouge of t	widzianego Fastosowania wyrobu, np.	maska, cewnik, strzykawką	

4.003 Nr referencyjny Rel no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu j. Trade name of device 17, 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany / Jesic UDI-DI, code, ir applicable	<pre></pre>	 006/Nazwa rodzajowa wyrobu1/Generić device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) dotyczy I dentineation number of the notified body, if applicable
	A-5800.28/1 2.8 Sruba korowa 28mm HD7, 1szt.	07630037883449	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-5800.30/1 2.8 Sruba korowa 30mm HD7, 1szt.	07630037883470	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-5800.32/1 2.8 Sruba korowa 32mm HD7, 1szt.	07630037883500	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-5800.34/1 2.8 Sruba korowa 34mm HD7, 1szt.	07630037883531	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

WM1 F4 1.2

4.003 Nr referencyjny/ Sur no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trads nanis ol device 4)	4.005 Kod Basic UDI-DL, Ježeli został nadany / Basic UDI-DL de codb, d approable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1./ Seneric desarg	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1./ Schette dévre <mark>4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli</mark> nane 31 dotyczy / identification number of the natified body, if applicable
	A-5800.36/1 2.8 Sruba korowa 36mm HD7, 1szt.	07630037883562	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-5800.38/1 2.8 Sruba korowa 38mm HD7, 1szt.	07630037883593	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-5800.40/1 2.8 Sruba korowa 40mm HD7, 1szt.	07630037883623	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-5800.45/1 2.8 Sruba korowa 45mm HD7, 1szt.	07630037883654	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-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 śród- 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 śród- 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 śród- 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 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

Strona / Page 27.4

WMLF4_L2

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 31	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordnał number of form ac. 4 within dus nourcation	4.002 Numer referencyjny Załączn	Załącznika nr. 1. / Relenence number of iorm nu. 1.	
a.	Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-5800.12/1 2.8 Sruba korowa 12mm HD7, 1szt.	07630037883203	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-5800.14/1 2.8 Sruba korowa 14mm HD7, 1szt.	07630037883234	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-5800.16/1 2.8 Sruba korowa 16mm HD7, 1szt.	07630037883265	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-5800.18/1 2.8 Sruba korowa 18mm HD7, 1szt.	07630037883296	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,
	A-5800.20/1 2.8 Sruba korowa 20mm HD7, 1szt.	07630037883326	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 2024 -10- 04 Nr 2024 -10- 04 Profisic zaleczników 6.

Strona Pag 3/4

WMI F4 1 2

HD7,	1 2.8 Sruba korowa 24mm		System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5)	0197	
	HU/, ISZE.	07630037883388	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)	a 0197	
	A-5800.26/1 2.8 Sruba korowa 26mm HD7, 1szt.	07630037883418	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)	a 0197	
Potwierdzam, I affirm that tl	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.	iojej najlepszej wiedzy. t of my knowledge.			
Miasto / City	Wrocław		2024-10-01		
Nazwisko / Name	Ne Szczepanik	Podpis / Signature	Podpis / Signature Deal a Secure parity		
				Meclartis Sp. z o.o. 54-204 Wrocław, ul. Legnicka 56 tol. 71/359 56 18, fax 71/359 56 15	
 Cryteliy tazmiące się i zamicsus yr jednym redningo wytwórcę i clinicio antoryzow 	 Pereuv roznace se navzą handlowu, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogranowania, rozmarem, Kutaltem lub wymaranu mejma uznac za jeden wyrob i zanac si zy jednym powładomienu, jeżeli są lub majać, jednego wrwancie, rotniero unioryzowancie inzedistawienia, inzeli ich wywatra nie nia siedziby lub miesca zamieszkanie w państwie członkowskim. 	programowoma, roznuarem, keltaltem nersea zamieszkania w państwie członk		MP 897-174-56-46, REGON 020816358	
ieden, wspolm jedna, mozliwi jedna, mozliwi	gen, se proder posteren proder presentatione datase en accordante da social presentatione datase por mana a co actor, aspeino, la parte esta socia espectatione datase a casa social por la presentatione datase por mana a co actor, ana/leve najbardane for espôteva nazve, nazve, nazve, prezional.	n uznanci nomenklatery wyrobów med	ve mych.		
Accounted way the second secon	(c) the set way is a provided on the set of the set	-) er energi manna munera y sy reason mas nosch, zgodinosci brala ud al- jedurostka notyf Iskim albo jediną nizzwę handlową w jęz am podiniot i zawierające te sume wyu.	sika notyfikówana, sika notyfikówana, same wyroby medyczne, które w posiczególnych		
vestonach lub Ze reznumeru, ksztu lub zestuvach zá i Nazvel roth ajow	vestonach tur zestavech zabiegoweh występuą w roznych ilosofach lub róznia się nazwą handlową. (spem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmunicm, kszuktem lub wymaranii mózna uznać za jeden system lub zestaw zduegowy, jezek odpowiadające sobie wyroby medyczne w posiscrególných systemách kn. zistewich zabiegowych moga być uznane za jeden wyrób zgodne z pld. T.	larwa handlową, typem, moutlem, we, gowy, jężeli odpowiadaraje: sobie wyro widzianego -usłusowania wyrobu, np.,	sją wykonania, wersją oprogramewania, by medyczne w poszczególnych sysiemach naska, cewnik, surykawka		

4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 Geneme device 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli name 3) dotyczy Identification number of the notified body, if applicable	0197	0197	0197	0197
4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1y Genenc device Mame 3)	System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)	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)	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)	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)
4.005 Kod Basic UDI-DI, ježeli został nadany J Basic UDI-Fil code, if applicable	07630037883494	07630037883524	07630037883555	07630037883586
4.004 Nazwa handlowa wyrobu $ $ Trade name of device $ 1\rangle, 2\rangle$	A-5800.30/1S 2.8 Sruba korowa 30mm HD7	A-5800.32/1S 2.8 Sruba korowa 32mm HD7	A-5800.34/1S 2.8 Sruba korowa 34mm HD7	A-5800.36/1S 2.8 Sruba korowa 36mm HD7
4.003 Nr referencyjny / Ref. 10				

li de, il a.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1. Serenc device 4.007. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, ježeli dotyczy / leeniticaran number of he nocied asdy, i applicativ	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)	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)	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)	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 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 APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS 0197 (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5)	System APTUS (FOOT: Systemimplantów do śród- i tyłostopia2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)System APTUS (ANKLE: Systemimplantów do leczenia urazówkostki 2.8 / 3.5)	System AFTUS (FOOT: Systemimplantów do śród- i tyłostopia2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)System APTUS (ANKLE: Systemimplantów do leczenia urazówkostki 2.8 / 3.5)
4.005 Kod Basic UDI-DI, jezeli zostal nadany / Besic UDI-DI godo, il applicable	07630037883616	07630037883647	07630037883678	07630037883708	07630037883739	07630037883760	07630037883142	07630037883173
4,004 Nazwa handlowa wyrobu / Trage name o' devrce Di 2)	A-5800.38/1S 2.8 Sruba korowa 38mm HD7	A-5800.40/1S 2.8 Sruba korowa 40mm HD7	A-5800.45/1S 2.8 Sruba korowa 45mm HD7	A-5800.50/1S 2.8 Sruba korowa 50mm HD7	A-5800.55/1S 2.8 Sruba korowa 55mm HD7	A-5800.60/1S 2.8 Sruba korowa 60mm HD7	A-5800.08/1 2.8 Sruba korowa 08mm HD7, 1szt.	A-5800.10/1 2.8 Sruba korowa 10mm HD7, 1szt.
4.003 Nr referencyjny S.f. ad								

WMI F4 L2

Strona Page 2/4

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 powiac 30 Octinal	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordmai number of form no. 4 within this notificiation	4.002 Numer referencyjny Załącznik	Numer referencyjny Załącznika nr. 1. Reference number of form no. 1	
B. Wykaz	Wykaz wyrobów / List of devices			
	A-5800.14/1S 2.8 Sruba korowa 14mm HD7	07630037883258	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-5800.16/1S 2.8 Sruba korowa 16mm HD7	07630037883289	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-5800.18/1S 2.8 Sruba korowa 18mm HD7	07630037883319	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
٥.	A-5800.20/1S 2.8 Sruba korowa 20mm HD7	07630037883340	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 Biobójiczych
	A-5800.22/1S 2.8 Sruba korowa 22mm HD7	07630037883371	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 Kancelaria Giówna 2024 -10- 04 Nor Podos załęcnitów Podos zrzymującego

	<pre>implantow do srod- 1 tyiostopla 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5) 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 Foot 2.0-3.5) System APTUS (ANKLE: System implantów do leczenia urazów kostki 2.8 / 3.5) System APTUS (FOOT: System implantów do śród- i tyłostopia implantów do śród- i tyłostopia 2.8/3.5, System Foot 2.0-3.5)</pre>	0197
HD7 07630037883463	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 / CIIy

Nazwisko / Name Szczepanik

Data / Date 2024-10-01

D2 Cryp Obil Proto Podpis / Signature

PROMIRENT Boate 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

distrust rolmate se nazwa handlowa, typem, modelem, wensją zykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, ksztaliem lub wymarami mozna uznać za jeden wyrób zamicale vrjednym powiadomienu, jereli są lub majo

ιωθιοσο ανίλοιος,

jeam jo autoryzowanego przedstawiecia, je ch wtworca ne ma siedzity lub miejsca "amicszkania w państwie członkowskim,

istier, wspolny, krótkropis wyrobu i jego przezidziane zastosowanie. Jetina, mozinyre najbančinej szczegółowa nazwę nodzajowa,

- den kod verojau wedugi Glebalnej Romenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, ugrania klasynkacię albo kwalińkacje,

wspalna ocure zgodnosti wykonana z uzycieni tych samych procedur oci ny zgodności,

regating contracted sporting of the weppine certylikety zupdności, jezeli w ocene jeh zgodności bijela udział jechnościka notylikowona,

beien numer reterencytry w nazie EUDAMED i jedna na wy handlową w ją yku polskim albo jedną na we handlową w ją yku angrefskim.

rozmiarcin, ksitolicin lub wymiarami mozna uznat za jeden system fub zestem fub zestewy jezisti odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach vorenach he zostavach rabiegowich wystopują w roznych flostrach he róznią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania prime ten sam podmiot i zawieranice te hanne wyroby inedyczne, które w posieczeuólnych stawy labegowe o tym samyin pricinale enu, restavione Automix lubin

i Parvaa radiajova vyrobu jest nazver umuzitwiająca jednoznaczne zdelimowanie priewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, čewnik, siu ykawka initial and a struggowych moust byd uznane, la jeden wyrob zgodne z pkt. i

2) A-5800.32/1 2.8 Sruba korowa 32mm HD7, 1szt.
07630037883548
07630037883579
07630037883609

		apphrable	1000	URLYCZY / GRENNINGERST NURBEL OF 202 NORHELL OGAN, H. JUDIICODAN
A- HD	A-5800.40/1 2.8 Sruba korowa 40mm HD7, 1szt.	07630037883630	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- HD	A-5800.45/1 2.8 Sruba korowa 45mm HD7, 1szt.	07630037883661	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- HD	А-5800.50/1 2.8 Sruba korowa 50mm HD7, 1szt.	07630037883692	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)	0197
A- HD	A-5800.55/1 2.8 Sruba korowa 55mm HD7, 1szt.	07630037883722	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)	0197
A HD'	A-5800.60/1 2.8 Sruba korowa 60mm HD7, lszt.	07630037883753	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)	0197
A-56 HD7	A-5800.08/1S 2.8 Sruba korowa 08mm HD7	07630037883166	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	A-5800.10/1S 2.8 Sruba korowa 10mm HD7	07630037883197	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-5 HD7	A-5800.12/1S 2.8 Sruba korowa 12mm HD7	07630037883227	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)	197

Strona / Page 2 / 4

WW1 F4 1.2