

## Deklaracja zgodności WE

### EC Declaration of Conformity

**Firma:**  
Company:

**ARMEDICAL S.C.**  
**Al. Zwycięstwa 75**  
**PL 42-520 Dąbrowa Górnicza**

**Zaświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:**  
Certify with sole responsibility, that our product of kind:

**Balkonik aluminiowy – składany, krocząco-stały**  
**modele: AR-001, AR-002**

Aluminium walker – folding, rolling-stable  
models: AR-001, AR-002

Identyfikator wyrobów:  
**Basic UDI-DI: 590771338BZ01FM**

**Jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowalnymi normami międzynarodowymi**  
/meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards

**Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745. Wyrób został zaklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą 1 (załącznik VIII)**  
/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745. Device were classified to class I according to rule 1 (annex VIII)

**Podpisano dnia: 17 Maj 2021**  
Signed this day:

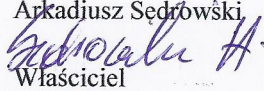
**Miejsce: Dąbrowa Górnicza**  
Place:

**Osoba reprezentująca firmę:**  
Company represented by:

**Podpis:**  
Signature:

**Pieczęć firmy:**  
Official stamp:

Rafał Sedelini  
  
Właściciel

Arkadiusz Sędrowski  
  
Właściciel

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

2021-05-25

Nr .....  
Ilosc zalaczniow .....  
Podpis przyjmujacego ..... -9-



Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

WPLYNEŁO

2021-05-26

Nr ..... podpis .....

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

UR. DIM. IMX. 411. 00244. 2021 / B. T. Goculo

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| <input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |
| Przekazanie praw i obowiązków z:<br>ARMEDICAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.<br>Al. Zwycięstwa 75<br>42-520 Dąbrowa Górnicza<br>Na:<br>ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini<br>al. Zwycięstwa 75<br>42-520 Dąbrowa Górnicza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |                                             |



| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer                                                        |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number                                                                           | 1.014 Kod kraju / Country code<br>PL       |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>ARMEDICAL S.C. Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini |                                            |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>ARMEDICAL S.C.                              |                                            |
| 1.017 Miasto / City<br>Dąbrowa Górnicza                                                                               | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>42-520 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>Al. Zwycięstwa 75                                                                    | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box            |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                                    |                                            |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Rafał Sedelini                                                                   | 1.022 Telefon / Phone<br>+48 32 261 71 36  |
| 1.023 E-mail<br>biuro@armedical.pl                                                                                    | 1.024 Faks / Fax<br>+48 32 261 71 36       |

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

| E. Identyfikacja ... / Identification of the ...                                                    |                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.037                                                                                               | <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number                                                         | 1.039 Kod kraju / Country code                                                                                               |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full        |                                                                                                                              |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated |                                                                                                                              |
| 1.042 Miasto / City                                                                                 | 1.043 Kod pocztowy / Postal code                                                                                             |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.                                                                       | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box                                                                                              |
| Osoba do kontaktu / Contact person                                                                  |                                                                                                                              |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name                                                                   | 1.047 Telefon / Phone                                                                                                        |
| 1.048 E-mail                                                                                        | 1.049 Faks / Fax                                                                                                             |

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

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

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

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2021-05-19

Nazwisko / Name Rafał Sedelini

Podpis / Signature Rafał Sedelini

**ARMEDICAL S.C.**  
Arkadiusz Sedrowski, Rafał Sedelini  
42-520 Dąbrowa Górnicza  
Al. Zwycięstwa 75  
NIP 6292370929 tel/fax 32 261 71 36

2021-05-25

Zalacznik nr 2

**Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych**

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

NR: DM/102/41.00244-2021

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>                                                                                              |                                                                                                                              |
| <b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>                                                                                 | <b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification</b> |
|                                                                                                                                                                  | 2                                                                                                                            |
| <b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>                                                                                                               | <b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b>                                                                           |
|                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change                                |
| <b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed</b> |                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                              |

|                                                                                                                                            |                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>                                                                                  |                                                                   |
| <b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b>                                                                                                      |                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device                                                         | <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device |
| <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack                                                            |                                                                   |
| <b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>                                                                                                 | <b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b>     |
| <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device                                      | 1                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device                                                     |                                                                   |
| <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile                                              |                                                                   |
| <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function                    |                                                                   |
| <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile |                                                                   |
| <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device                                                            |                                                                   |
| <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device                                                            |                                                                   |
| <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device                                                            |                                                                   |
| <b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b>                                                                               |                                                                   |
| Balkonik aluminiowy, składany, krocza-co-staly                                                                                             |                                                                   |
| <b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>                             |                                                                   |
|                                                                                                                                            |                                                                   |
| <b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>                                                                              |                                                                   |
| AR-001, AR-002                                                                                                                             |                                                                   |



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

GMDN

**2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury**

Code of generic device group according to applied nomenclature

31118

**Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**

Balkonik jest sprzętem pomocniczo rehabilitacyjnym przeznaczonym dla osób niepełnosprawnych ze schorzeniem narządu ruchu, z problemami pionizacji lub mających problem z utrzymaniem równowagi w czasie chodzenia. Wykorzystywany jest również dla utrzymania równowagi w czasie nauki chodzenia po przebytej chorobie lub urazie. Balkoniki zbudowane są ze stalowych kształtowników łączonych metodą spawania, pokrywanych lakierem proszkowym.

**2.015 Po angielsku / In English**

Walking frame is an aid, rehabilitation device for disabled persons with musculoskeletal disease, problem tilting or having problems with maintaining balance during walking. Is also used to maintain balance while learning to walk after illness or injury. Walkers are constructed of steel sections joined by welding, powder-coated.

**2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)**  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.017 Imię i nazwisko / Full name**

Rafał Sedelini

**2.018 Telefon / Phone**

+48 32 261 71 36

**2.019 E-mail**

biuro@armedical.pl

**2.020 Faks / Fax**

+48 32 261 71 36

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

| 2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)<br>Trade name of device | 2.022 Nazwa i adres wytwórcy<br>Name and address of manufacturer | 2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)<br>Name and address of authorised representative (where applicable) |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |
|                                                        |                                                                  |                                                                                                                                        |

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 Dąbrowa GórniczaData / Date 2021-05-19Nazwisko / Name Rafał SedeliniPodpis / Signature Rafał Sedelini**ARMEDICAL S.C.****ARMEDICAL S.C.**

Arkadiusz Sędrowski, Rafał Sedelini

42-520 Dąbrowa Górnicza

Al. Zwycięstwa 75

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.