Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

Warszawa, 2022-07-05

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 404/2022

W związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonego przez

POLDENT Sp. z o.o.
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

stwierdza się, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu	Oznaczenie typu
Endostar E3 Big Apical Rotary System	Według załącznika

wytwarzany przez:

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Polska
(identyfikacja wytwórcy)

na podstawie oświadczenia wytwórcy w/w wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE na wyłączną jego odpowiedzialność. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE na zgodność z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565) wdrażającej dyrektywę 93/42/EWG może być wprowadzony do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z art. 120 ust. 3 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1) do dnia 26 maja 2024 r. Eksport w/w wyrobu nie jest zabroniony.

Prezes Urzędu

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Świadectwo Wolnej Sprzedaży jest wydane w oparciu o przepisy art. 67 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2021 r. poz.1565)

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

Załącznik do Świadectwa Wolnej Sprzedaży numer 404/2022 z dnia 05.07.2022 r.

NAZWA HANDLOWA: Endostar E3 Big Apical Rotary System

Dostępne kody produktu

Zestaw	Kod
23 mm	E3B23
25 mm	E3B
28 mm	E3B28
Uzupełnienie	Kod
size 35, taper 4, 23 mm	E3350423
size 35, taper 4, 25 mm	E3350425
size 35, taper 4, 28 mm	E3350428
size 40, taper 4, 23 mm	E3400423
size 40, taper 4, 25 mm	E3400425
size 40, taper 4, 28 mm	E3400428
size 45, taper 4, 23 mm	E3450423
size 45, taper 4, 25 mm	E3450425
size 45, taper 4, 28 mm	E3450428

Załącznik ważny wyłącznie z oryginałem świadectwa.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Office for Registration
of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, Poland; Phone +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warsaw, 2022-07-05

CERTIFICATE OF FREE SALE No. 404/2022

In reference to application for a free sale certificate made by the

POLDENT Sp. z o.o.

(applicant for certificate of free sale)

it is concluded that the medical device listed below:

Name of the device	Type
Endostar E3 Big Apical Rotary System	According to attachment

manufactured by:

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Poland
(identification of the manufacturer)

on the basis of the statement of the manufacturer the aforementioned medical device is CE marked at the sole responsibility of the manufacturer. Medical device marked with the CE mark for conformity with the requirements of the Act on Medical Devices of 20th May 2010 (O.J. of 2021, item 1565) which implements Directive 93/42/EEC may be placed on the market or put into service in the territory of Republic of Poland in accordance with art. 120.3 of Regulation (EU) 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 (*OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)* until 26 May 2024. The export of the above-mentioned product is not prohibited.

President of the Office

On behalf of the President
Vice-President for Medical Devices

Sebastian Migdalski

Certificate of Free Sale is issued pursuant to the provisions of the art. 67 of the Act on Medical Devices of 20th May 2010 (Official Journal of Laws from 2021, item 1565)

Office for Registration
of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, Poland; Phone +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Attachment to the Free Sale Certificate number 404/2022 from 05.07.2022

TRADE NAME OF DEVICE: Endostar E3 Big Apical Rotary System

Available codes of instruments:

Set	Code
23 mm	E3B23
25 mm	E3B
28 mm	E3B28
Refill	**Code**
size 35, taper 4, 23 mm	E3350423
size 35, taper 4, 25 mm	E3350425
size 35, taper 4, 28 mm	E3350428
size 40, taper 4, 23 mm	E3400423
size 40, taper 4, 25 mm	E3400425
size 40, taper 4, 28 mm	E3400428
size 45, taper 4, 23 mm	E3450423
size 45, taper 4, 25 mm	E3450425
size 45, taper 4, 28 mm	E3450428

This attachment is valid only with the original certificate.

On behalf of the President
Vice-President for Medical Devices
Sebastian Migdalski