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, 2022-06-27

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 388/2022

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 Poszerzacze Gates	Według załącznika
Nazwa alternatywna	
Poszerzacze Gates	

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 REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH * 2 *

Prezes Urzędu

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Anna Kulma

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 388/2022 z dnia 27.06.2022 r.

NAZWA HANDLOWA: Endostar Poszerzacze Gates

Dostępne kody produktu

Rozmiar	Kod
01	EGAE000119 BGAE000119
02	EGAE000219 BGAE000219
03	EGAE000319 BGAE000319
04	EGAE000419 BGAE000419
05	EGAE000519 BGAE000519
06	EGAE000619 BGAE000619
01-06	EGAE010619 BGAE010619

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Anna Kulma

Załącznik ważny wyłącznie z oryginałem świadectwa.

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, 2022-06-27

CERTIFICATE OF FREE SALE No. 388/2022

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 Gates Glidden	According to attachment
Alternative name	
Gates Glidden	

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

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Anna Kulma

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 388/2022 from 27.06.2022

TRADE NAME OF DEVICE: Endostar Gates Glidden

Available codes of instruments:

Size	Code
01	EGAE000119 BGAE000119
02	EGAE000219 BGAE000219
03	EGAE000319 BGAE000319
04	EGAE000419 BGAE000419
05	EGAE000519 BGAE000519
06	EGAE000619 BGAE000619
01-06	EGAE010619 BGAE010619

This attachment is valid only with the original certificate.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Anna Kulma