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 385/2022

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 Igły do wypełniania kanału ze sprężynką bezpieczeństwa (PFL)	Według załącznika

Nazwa alternatywna

Igły do wypełniania kanału ze sprężynką bezpieczeństwa (PFL)

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

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 385/2022 z dnia 27.06.2022 r.

NAZWA HANDLOWA: Endostar Igły do wypełniania kanału ze sprężynką bezpieczeństwa (PFL)

Dostępne kody produktu

ISO	Kod			
	17mm	21mm	25mm	29mm
25	EPFL002517	EPFL002521	EPFL002525	EPFL002529
30	EPFL003017	EPFL003021	EPFL003025	EPFL003029
35	EPFL003517	EPFL003521	EPFL003525	EPFL003529
40	EPFL004017	EPFL004021	EPFL004025	EPFL004029
25-40	EPFL254017	EPFL254021	EPFL254025	EPFL254029
25, po 1 szt. każdej długości			EPFL002500	

Załącznik ważny wyłącznie z oryginałem świadectwa.

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

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. 385/2022

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 Paste Fillers with safety spring (PFL)	According to attachment

Alternative name

Paste Fillers with safety spring (PFL)

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 385/2022 from 27.06.2022

TRADE NAME OF DEVICE: Endostar Paste Fillers with safety spring (PFL)

Available codes of instruments:

ISO	Kod/code			
	17mm	21mm	25mm	29mm
25	EPFL002517	EPFL002521	EPFL002525	EPFL002529
30	EPFL003017	EPFL003021	EPFL003025	EPFL003029
35	EPFL003517	EPFL003521	EPFL003525	EPFL003529
40	EPFL004017	EPFL004021	EPFL004025	EPFL004029
25-40	EPFL254017	EPFL254021	EPFL254025	EPFL254029
25, 1 pcs of each length			EPFL002500	

This attachment is valid only with the original certificate.

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