**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<br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
|---|---|
| 1 | |

## B. 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 device name 3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---|---|---|---|---|
| | PURESTHETIC Articulating Paper I form | | Kalka artykluacyjna | |
| | PURESTHETIC Articulating Paper U form | | Kalka artykluacyjna | |

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: Warszawa

**Data** / Date: 2024-10-03

**Nazwisko** / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

**Podpis** / Signature:

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

# **Formularz dla podmiotów** / Form for organizations

## A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority

**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 Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

| **1.004 Kod kraju** / Country code | **1.005 Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city |
|---|---|
| PL | |
| **1.006 Ulica, 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** / Reference number |
|---|---|
| | |

**1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia** / Notification type

- [x] **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 ulegające zmianie**
In case of change of entity details please indicate the data being changed

**1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia** / Status of the organization making this notification

- [ ] **W - Wytwórca (Producent)** / Manufacturer
- [ ] **A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel)** / Authorized representative
- [ ] **I - Importer** / Importer
- [x] **D - Dystrybutor** / Distributor
- [ ] **Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy** / Organization assembling system or procedure pack
- [ ] **S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] **O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania)** / Organization carrying out performance evaluation
- [ ] **L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- [ ] **DL - 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 activity

## C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer

| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code |
|---|---|
| | TR |

**1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna** / Name of the manufacturer, in full

ÖNCÜ DENTAL TIBBİ MALZEME SANAYI VE DIŞ TİC.A.Ş.

**1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona** / Name of the manufacturer, abbreviated

ÖNCÜ DENTAL

| 1.017 Miasto / City | 1.018 Kod pocztowy / Postal code |
|---|---|
| Esenyurt/İSTANBUL | |
| **1.019 Ulica, nr** / Street, no. | **1.020 Skrytka pocztowa** / PO Box |
| Akçaburgaz Mah.3028 Sk.9 Yapı Sanayi Sitesi No:1/33 | |

**Osoba do kontaktu** / Contact person

| 1.021 Imię i nazwisko / Full name | 1.022 Telefon / Phone |
|---|---|
| Duygu Bakıcı | +90 530 407 9954 |
| **1.023 E-mail** | **1.024 Faks** / Fax |
| dbakici@oncudental.com | |

## D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative

| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
|---|---|
| | |

**1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna** / Name of the authorized representative, in full

**1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 ☐ I - ... importera / ... importer
☑ D - ... 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 distributor, in full

POLDENT SP. Z O.O.

**1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona** / Name of the importer or distributor, abbreviated

POLDENT SP. Z O.O.

| 1.042 Miasto / City | 1.043 Kod pocztowy / Postal code |
|---|---|
| Warszawa | 00-194 |
| **1.044 Ulica, nr** / Street, no. | **1.045 Skrytka pocztowa** / PO Box |
| Dzika 2 | |

**Osoba do kontaktu** / Contact person

| 1.046 Imię i nazwisko / Full name | 1.047 Telefon / Phone |
|---|---|
| Małgorzata Spychała | +48 22 351 76 56 |
| **1.048 E-mail** | **1.049 Faks** / Fax |
| m.spychala@poldent.pl | |

## F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050

- ☐ **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
- ☐ **L** - ... **laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ **DL** - ... **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 **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 |

## G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy**
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure 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 / Number of devices covered by this notification

**Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza**
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 **Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4** / Number of devices listed in attached forms no. 4 | 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: Warszawa

**Data** / Date: 2024-10-03

**Nazwisko** / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

**Podpis** / Signature: 

Warszawa, 2024-10-03

Urząd Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że do wyrobów PURESTHETIC Articulating Paper I form i PURESTHETIC Articulating Paper Uform producent nie dodaje instrukcji używania. Wyroby tego typu są używane od kilkudziesięciu lat przez stomatologów, a studenci Akademii Medycznych są uczeni pracy nimi w trakcie studiów.

Z poważaniem

V-CE PREZES ZARZĄDU

*Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka*

"POLDENT" Sp. z o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2
tel. 22 35 17 650-655, fax 35 17 679
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225