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
	CH

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

IML SA

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

IML

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Mendrisio	6850
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Via Moree 16	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Giovanni Canino	+41 091 600 13 10
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
giovanni.canino@immediateload.com	

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

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	IT

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

IML ITALIA S.r.l.

1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated

IML ITALIA S.r.l.

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Trezzano sul Naviglio	20090
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Via Leonardo da Vinci 43	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Giovanni Canino	+39 011 4546197
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
giovanni.canino@immediateload.com	

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

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
Gabriela Tomkiewicz	22 351 76 56
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
g.tomkiewicz@poldent.pl	22 351 76 79

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	196

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: 2023-11-07

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature: 

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 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
	UNIVERSE 2.9 REPLICA	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 CAD-CAM REPLICA	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE CAD-CAM IMPLANT REPLICA ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE IMPLANT REPLICA ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	GUIDED SURGERY INSTRUMENTS BOX	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE CD BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE TD BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST MUA REPLICA	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST CAD CAM MUA REPLICA	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	FLEXATOR REPLICA	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	MUA PROTECTION ANALOG	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	

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
	UN/ST CAD-CAM FIXING SCREW FOR IMPLANT REPLICA (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 PEEK TEMPORARY ABUTMENT	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 TEMPORARY NON ROTATING ABUTMENT	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 TEMPORARY ROTATING ABUTMENT	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE PEEK TEMPORARY STRAIGHT ABUTMENT ØU H0	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE TEMPORARY STRAIGHT ABUTMENT ØU H0	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 15° ANGLED PEEK TEMPORARY ABUTMENT ØU H0	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST MULTITOOL DRIVER FOR STRAIGHT MUA	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	

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: 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
2	

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
	GUIDED BITE GAUGE	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	CALCINABLE NON ROTATING ABUMENT	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE MULTITOOL IMPLANT DRIVER	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 MULTITOOL IMPLANT DRIVER	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 GUIDED MULTITOOL IMPLANT DRIVER - SURGICAL STEEL	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 GUIDED MULTITOOL IMPLANT DRIVER -TITANIUM	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE GUIDED MULTITOOL IMPLANT DRIVER ØU - SURGICAL STEEL	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE GUIDED MULTITOOL IMPLANT DRIVER ØU - TITANIUM	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST MULTITOOL DRIVER FOR SCREWS	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	MULTITOOL MANUAL DRIVER	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	FIXED RATCHET	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	DYNAMOMETRIC RATCHET	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	

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
	PIN SLEEEVE FOR GUIDED SURGERY	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	SLEVE FOR GUIDED SURGERY Ø5	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE BONE-CUTTER GUIDE ØU	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 BONE-CUTTER GUIDE	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 MULTITOOL REMOVER FOR ABUTMENT	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE MULTITOOL REMOVER FOR ABUTMENT	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST TITANIUM CLOSED CAP FOR LARGE BALL H4.1	7640284147Q010299UU	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST TITANIUM OPEN CAP FOR LARGE BALL H2.6	7640284147Q010299UU	komponent do implantów stomatologicznych	

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
3	

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
	UN/ST MUA OPEN TRAY IMPRESSION COPING	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST MUA CALCINABLE CYLINDER	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST MUA Cr/Co BASE CALCINABLE CYLINDER	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST MUA PEEK TEMPORARY CYLINDER	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	FLEXATOR MID CAP FOR LAB -BLACK-	7640284147Q010299UU	komponent do implantów stomatologicznych	
	FLEXATOR BLOCK OUT SPACER -WHITE-(10 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	FLEXATOR IMPRESSION COPING	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	DIGITAL ADAPTER FOR MULTITOOL DRIVER	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	MULTITOOL DRIVER FOR FLEXATOR	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	FLEXATOR 3-in-1 UNIVERSAL DRIVER	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	FLEXATOR GUIDE PIN	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	STARFLY GUIDE IMPLANT DRIVER RP TITANIUM	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	

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
	STARFLY BONE-CUTTER GUIDE RP	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	MULTITOOL DRIVER FOR DYNAMIC SCREW	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	STARFLY GUIDED MULTITOOL IMPLANT DRIVER RP -SURGICAL STEEL	7640284147L159099VM	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST LONG SCREW FOR MUA IMPRESSION COPING (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	STARFLY CONNECTING SCREW FOR IMPLANT DRIVER RP (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 CLOSED TRAY IMPRESSION COPING	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 DISPARALLELISM OPEN TRAY IMPRESSION COPING	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 TEAR-OFF CLOSED TRAY IMPRESSION COPING	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
4	

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
	UNIVERSE 2.9 OPEN TRAY IMPRESSION COPING	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE CLOSED TRAY IMPRESSION COPING ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE DISPARALLELISM IMPRESSION COPING ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE BRIDGE OPEN TRAY IMPRESSION COPING ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE TEAR-OFF IMPRESSION COPING CLOSED TRAY ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE SLIM OPEN TRAY IMPRESSION COPING ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE OPEN TRAY IMPRESSION COPING ØU	7640284147Q010207TV	komponent do implantów stomatologicznych	
	GUIDE PIN	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UN/ST CAD-CAM FIXING SCREW FOR IMPLANT REPLICA (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 CONNECTING SCREW FOR CLOSED TRAY IMPRESSION COPING (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 DISPARALLELISM CONNECTING SCREW FOR IMPRESSION COPING RP (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 CONNECTING SCREW FOR OPEN TRAY IMPRESSION COPING	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	

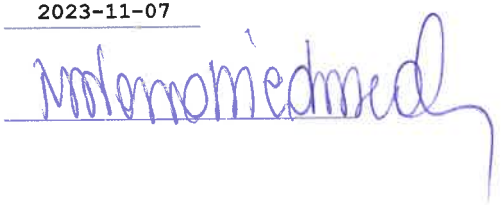
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	UNIVERSE CONNECTING SCREW FOR IMPRESSION COPING CLOSED TRAY (5PC)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE DISPARALLELISM CONNECTING SCREW FOR IMPRESSION COPING ØU(5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE SCREW FOR OPEN TRAY IMPRESSION COPING ØU (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE 2.9 CONNECTING SCREW FOR PEEK ABUTMENT (5 PCS)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE CONNECTING SCREW ØU FOR IMPLANT DRIVER 5 PCS	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE CONNECTING SCREW FOR PEEK AND TEMPORARY ABUTMENT (5PC)	7640284147P01020180ZP	komponent do implantów stomatologicznych	
	UNIVERSE2.9 CYLINDRICAL PILOT DRILL Ø2.0	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	UNIVERSE2.9 CYLINDRICAL DRILL Ø2.8	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
5	

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
	UNIVERSE2.9 CYLINDRICAL PILOT DRILL Ø2.0	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	UNIVERSE2.9 CYLINDRICAL DRILL Ø2.8	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	UNIVERSE CONICAL DRILL	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	GUIDED COUNTERSINK	764028414PROLFRESCY	przedłużenie wiertła dentystycznego	0425
	GUIDED PIN FIXING-DRILL Ø1.5	764028414PINM3	trzpień ustalający	0425
	GUIDED STARTING DRILL	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	GUIDED DRILL	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	GUIDED MUCOTOME	764028414MASCH2	gwintownik	0425
	GUIDED MOULD-FIXING PIN	764028414PINM3	trzpień ustalający	0425
	UNIVERSE 2.9 THREADFORMER	764028414MASCH2	gwintownik	0425
	UNIVERSE THREADFORMER	764028414MASCH2	gwintownik	0425
	UN/ST MOTOR DRIVER FOR SCREWS	764028414DRIVEU	śrubokręt maszynowy	0425
	UN/ST MOTOR DRIVER FOR STRAIGHT MUA	764028414DRIVEU	śrubokręt maszynowy	0425
	RED DRILL STOPS KIT FOR DRILLS FROM Ø2 TO Ø4.0	764028414STOPJM	ogranicznik głębokości nawiercania	0425
	GREEN DRILL STOPS KIT FOR DRILLS FROM Ø4.4	764028414STOPJM	ogranicznik głębokości nawiercania	0425

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
	MOTOR DRIVER FOR FLEXATOR	764028414DRIVEU	śrubokręt maszynowy	0425
	BONE-CUTTER	764028414STOPJM	ogranicznik głębokości nawiercania	0425
	MOTOR DRIVER FOR DYNAMIC SCREW H12	764028414DRIVEU	śrubokręt maszynowy	0425
	PRECISION DRILL Ø0.5 HU	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	CYLINDRICAL PILOT DRILL Ø2.0	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
6	

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
	CYLINDRICAL DRILL	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	UNIVERSE 2.9 KIT DRILL STOPS FOR DRILL Ø2-2.8 (6 PCS)	764028414STOPJM	ogranicznik głębokości nawiercania	0425
	DRILL EXTENSION	764028414PROLFRESCY	przedłużenie wiertła dentystycznego	0425
	STARFLY DYNAMIC CONNECTING SCREW RP (5 PCS)	764028414PROLFRESCY	przedłużenie wiertła dentystycznego	0425
	STARFLY DYNAMIC CONNECTING SCREW FOR MUA 5 PCS	764028414PROLFRESCY	przedłużenie wiertła dentystycznego	0425
	UNIVERSE 2.9 IMPLANT DRIVER FOR MOTOR	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	UNIVERSE IMPLANT DRIVER FOR MOTOR	764028414DRILLC7	wiertło stomatologiczne	0425
	MOTOR DRIVER FOR DYNAMIC SCREW H6	764028414PROLFRESCY	przedłużenie wiertła dentystycznego	0425
	UNIVERSE CONICAL IMPLANT	764028414IMLBIFDL	implant dentystyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 IMPLANT	764028414IMLBIFDL	implant dentystyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 STRAIGHT MUA	764028414MUALW	łącznik protetyczny do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UNIVERSE STRAIGHT MUA	764028414MUALW	łącznik protetyczny do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425

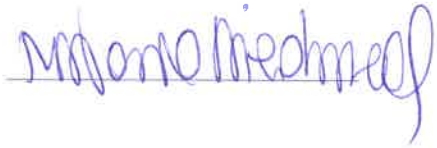
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	UNIVERSE SHIFT STRAIGHT MUA	764028414MUALW	łącznik protetyczny do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UNIVERSE STRAIGHT MUA ØU	764028414MUALW	łącznik protetyczny do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UNIVERSE 17° ANGLED MUA ØU	764028414MUALW	łącznik protetyczny do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UNIVERSE 30° ANGLED MUA ØU	764028414MUALW	łącznik protetyczny do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	O-RING (10 PCS)	764028414ORINGFU	pierścień uszczelniający o przekroju kołowym	0425
	UNIVERSE 2.9 STRAIGHT ABUTMENT H0	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 SLIM STRAIGHT ABUTMENT H0	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 AESTHETIC STRAIGHT ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
7	

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
	UNIVERSE 2.9 FLEXATOR STRAIGHT ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 SHIFT AESTHETIC STRAIGHT ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 EASY STRAIGHT ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 TBase ROTATING ABUTMENT	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 TBase NON ROTATING ABUTMENT	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 PREMILLED	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 NON ROTATING Cr/Co BASE CALCINABLE ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 ROTATING Cr/Co BASE CALCINABLE ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 SCANBODY	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 TBase ANGLED ROTATING ABUTMENT	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 TBase ANGLED NON ROTATING ABUTMENT	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE STRAIGHT ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE SLIM STRAIGHT ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425

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
	UNIVERSE AESTHETIC STRAIGHT ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE FLEXATOR STRAIGHT ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE SHIFT AESTHETIC STRAIGHT ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE EASY STRAIGHT ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase NON ROTATING ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBASE ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase SHIFT NON ROTATING ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
8	

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
	UNIVERSE TBase ROTATING ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase SHIFT ROTATING ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE PREMILLED Ø11.5 FOR ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE PREMILLED Ø16 FOR ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase SHIFT 360 ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE NON ROTATING Cr/Co BASE CALCINABLE ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE ROTATING Cr/Co BASE CALCINABLE ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE SCANBODY ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	Flat to flat straight abutment	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase ANGLED NON ROTATING ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase SHIFT ANGLED NON ROTATING ABUTMENT ØU H1	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase ANGLED ROTATING ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE TBase SHIFT ANGLED ROTATING ABUTMENT ØU	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425

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
	UNIVERSE XL AESTHETIC STRAIGHT ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 HEALING SCREW	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UNIVERSE 2.9 SHIFT HEALING SCREW	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UNIVERSE 2.9 BRIDGE PEEK HEALING SCREW	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UNIVERSE SLIM HEALING SCREW	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UNIVERSE HEALING SCREW ØU	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UNIVERSE SHIFT HEALING SCREW ØU	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
9	

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
	UNIVERSE BRIDGE PEEK HEALING SCREW ØU	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UNIVERSE XL HEALING SCREW ØU	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UNIVERSE 2.9 15° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 AESTHETIC 15° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 SHIFT AESTHETIC 15° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 EASY 15° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 25° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 AESTHETIC 25° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 SHIFT AESTHETIC 25° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 2.9 EASY 25° ANGLED ABUTMENT	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE 15° ANGLED ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE AESTHETIC 15° ANGLED ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE SHIFT AESTHETIC 15° ANGLED ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE XL AESTHETIC 15° ANGLED ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425

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
	UNIVERSE 25° ANGLED ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE AESTHETIC 25° ANGLED ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UNIVERSE LARGE BALL ABUTMENT ØU	764028414MONM6	łącznik protetyczny	0425
	UN/ST MUA HEALING CAP	764028414VITND	śruba gojąca do implantu	0425
	UN/ST MUA TITANIUM CYLINDER	764028414CILJW	cylinder do łącznika protetycznego do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UN/ST MUA TBase ROTATING ABUTMENT	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny	0425

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 2023-11-07

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

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
10	

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
	FLEXATOR MID CAP	764028414MONM6	kaseta chirurgiczna do implantów	0425
	FLEXATOR TITANIUM CAP	764028414MONM6	kaseta chirurgiczna do implantów	0425
	FLEXATOR PROPACK	764028414MONM6	kaseta chirurgiczna do implantów	0425
	UN/ST MUA TITANIUM HEALING CAP	764028414MONM6	śruba gojąca do implantu z łącznikiem do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	MUA TITANIUM CYLINDER H0.8	764028414MONM6	cylinder do łącznika protetycznego do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UN/ST TBase ANGLED ROTATING FOR MUA	764028414TBASED6	wstępnie frezowany łącznik protetyczny do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UN/ST CONNECTING SCREW M1.4 FOR MUA PROTHESTIC PARTS (5 PCS)	764028414VITND	śruba łącząca do implantu z łącznikiem do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425
	UN/ST CONNECTING SCREW M1.4 FOR MUA SCAN BODY 5 PCS	764028414VITND	śruba łącząca do implantu z łącznikiem do uzupełnień wielopunktowych przykręcanych	0425

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
	UNIVERSE 2.9 LONG CONNECTING SCREW FOR ABUTMENT 5 PCS	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425
	UNIVERSE 2.9 PREMILLED CONNETING SCREW (5 PCS)	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425
	UNIVERSE 2.9 SHORT CONNECTING SCREW FOR ABUTMENT 5 PCS	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425
	UNIVERSE 2.9 CONNECTING SCREW FOR SCANBODY 5 PCS	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425
	UNIVERSE CONNECTING SCREW FOR ANGLED MUA (5 PCS)	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425
	UNIVERSE DYNAMIC CONNECTING SCREW ØU (5 PCS)	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425
	UNIVERSE CONNECTING SCREW FOR ABUTMENT 5 PCS	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425
	UNIVERSE CONNECTING SCREW FOR SCANBODY ØU 5 PCS	764028414VITND	śruba łącząca do implantu	0425

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: 2023-11-07

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

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