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 1	**4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1** / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	**4.004 Nazwa handlowa wyrobu** / Trade name of device 1), 2)
	Dental Dam
	Dental Dam Frame
	Dental Dam Punch
	Dental Dam Forceps
	Wedjets Dental Dam Stabilizing Cord
	Dental Dam Template
	Ora-Shield Dental Dam napkins
	Calcium Hydroxide Points
	Hygenic Clamp

V-CE PREZES ZARZĄDU
Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

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: 2013-07-10

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak - Niedźwiedzka

Podpis / Signature

„POLDENT" Sp. z o.o.
00-175 Warszawa, Al. Jana Pawła II 80 lok. 16
tel: 022 35 17 650-655, fax: 022 35 17 679
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225

V-CE PREZES ZARZĄDU
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.

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	03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no.	**1.007 Telefon** / Phone
Ząbkowska 41	+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** / Manufacturer
- [ ] **A - Autoryzowany przedstawiciel** / Authorized representative
- [x] **I - Importer** / Importer
- [ ] **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** / Organization carrying out performance evaluation

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	**1.014 Kod kraju** / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Coltène/Whaledent Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Coltène/Whaledent	
1.017 Miasto / City Cuyahoga Falls	**1.018 Kod pocztowy** / Postal code OH 44223
1.019 Ulica, nr / Street, no. 235 Ascot Parkway	**1.020 Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Margit Wiedenmann	**1.022 Telefon** / Phone +1 330 916 8800
1.023 E-mail info@coltene.com	**1.024 Faks** / Fax +1 330 916 8800

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	**1.026 Kod kraju** / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Coltène/Whaledent	
1.029 Miasto / City Langenau	**1.030 Kod pocztowy** / Postal code 89129
1.031 Ulica, nr / Street, no. Raiffeisenstrasse 30	**1.032 Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Margit Wiedenmann	**1.034 Telefon** / Phone +49 (0) 7345 805 0
1.035 E-mail Margit.Wiedenmann@coltene.com	**1.036 Faks** / Fax +49 (0) 7345 805 201

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037
- [x] **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 Warszawa	**1.043 Kod pocztowy** / Postal code 00-175
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Jana Pawła II 80 lok. VI	**1.045 Skrytka pocztowa** / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Małgorzata Spychała	**1.047 Telefon** / Phone 22 351 76 56
1.048 E-mail jakosc@poldent.pl	**1.049 Faks** / Fax 22 351 76 79

Warszawa, 2013-07-10

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa

Znak sprawy: **WM/RWM/412/05117/11[IA]**

Zgodnie z wezwaniem z dnia 27.06.2013 które otrzymaliśmy dnia 03.07.2013 dostarczam dokumentację o którą Państwo prosili.
Dodatkowo objaśniam:

- instrukcje użycia wprowadzane są do obrotu tylko w języku angielskim (zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. z dnia 17 czerwca 2010 r. z póz. zm. Art. 14, pkt.2). Do produktów Dental Dam, Dental Dam Frame, Dental Dam Punch, Dental Dam Forceps, Wedjets Dental Dam Stabilizing Cord, Dental Dam Template, Ora-Shield Dental Dam napkins instrukcja nie jest dostarczana co jest to zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. z dnia 17 czerwca 2010 r. z póz. zm. Art. 60. Do artykułu Calcium Hydroxide Points w instrukcji użycia nie ma daty ostatniej aktualizacji instrukcji, ale taka instrukcja przeszła ocenę zgodności w UE i nie możecie Państwo stawiać przepisów Polskich ponad przepisy Unii Europejskiej, to samo dotyczy instrukcji Dental Dam Procedures – Basic Techniques i znaku CE – jest to broszura informacyjna dostarczana tylko na prośbę klienta. Koferdam jest tak podstawowym wyrobem w stomatologii, że jego użycie jest już nauczane w trakcie studiów medycznych więc instrukcje nie są dostarczane razem z wyrobem. Instrukcje które były dostarczone wraz z wnioskiem w języku polskim nie są dostarczane razem z produktem. To są tylko nasze tłumaczenia na język Polski i można je usunąć z wniosku o powiadomienie.
- nazwy produktów Dental Dam, Dental Dam Frame, Dental Dam Punch, Dental Dam Forceps, Wedjets Dental Dam Stabilizing Cord, Dental Dam Template, Ora-Shield Dental Dam napkins, Calcium Hydroxide Points, Hygenmic Clamp wcześniej zostały przetłumaczone na język Polski, stąd „rozbieżność" w tym co było napisane w formularzu a tym co jest napisane na wzorach opakowań.
- dostarczam etykiety wyrobów: Calcium Hydroxide Points i Ora-Shield Dental Dam napkins
- dostarczam jeszcze raz formularze zał. 1 i 4
- firma Coltene/Whaledent Inc. (USA), Coltene/Whaledent AG (Szwajcaria) i Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG (Niemcy) jest tym samym międzynarodowym koncernem i stąd mogą wystąpić rozbieżności w nazwach poszczególnych oddziałów na etykiecie i na instrukcji użycia, niemniej jednak skoro producent tak umieszcza nazwy, to znaczy że jest to zgodne z przepisami prawa Unijnego bo inaczej nie przeszło by to procedur rejestracyjnych w Unii Europejskiej.

Z poważaniem

„POLDENT" Sp. z o.o.
00-175 Warszawa, Al. Jana Pawła II 80 lok. VI
tel: 022 35 17 650-655, fax: 022 35 17 679
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225

V-CE PREZES ZARZĄDU
Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2013 -08- 26

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/05117/11 [IA]

Poldent Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 80 lok. VI
00-175 Warszawa

dotyczy: Dental Dam, Dental Dam Frame, Extended Reach Dental Dam Punch, Dental Dam Clamp Forceps, Wedjets Dental Dam Stabilizing Cord, Dental Dam Template, Ora-Shield Dental Dam napkins, Calcium Hydroxide Points, Hygenic Glossy

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/05117/11 z dnia 5 kwietnia 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 8 kwietnia 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.
Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:
brak
Do wiadomości:
1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejewska