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
	OPTIM 1 Wipes model OPTEU1 - 12W		chusteczki do dezynfekcji powierzchni	0123

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: 2021-04-27

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
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
	Optim 1 Wipes		model OPTEU1-12W	0123

opis co to jest.

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 Wrszawa

Data / Date 2021-04-26

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

Warszawa, 2021-04-26

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

Znak sprawy: **UR.DIM.IMZ.412.01208.2020**
Anna Jankowska-Jakuszko

Szanowni Państwo

Przesyłam nowy formularz nr 4 oraz jego wersję elektroniczną

Z poważaniem

Małgorzata Spychała

"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

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: **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)
	OPTIM 1 Wipes, model OPTEU1-12W

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: 2021-03-01

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature:

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

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.

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, 19-02-2021

DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH
UR.DIM.IMZ.412.01208.2020.AJ.3
DIM-IMZ.412.132.2020

Poldent Sp. z o.o.
ul. Dzika 2
00-194 Warszawa

WEZWANIE

Dotyczy: OPTIM 1 Wipes.

Na podstawie art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2020, poz. 186 i 1493, zwanej dalej ustawą o wyrobach medycznych), w związku ze złożonym w dniu 09.03.2020 r. powiadomieniem o wprowadzeniu do używania wyrobu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej zwany Prezesem Urzędu) wzywa do uzupełnienia/poprawienia przedmiotowego powiadomienia UR.DIM.IMZ.412.01208.2020, tj.:
– należy wypełnić formularz zgłoszeniowy, stanowiący załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2020 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. 2020, poz. 2095): załącznik Nr 4 (dla wyrobów objętych powiadomieniem). Wypełniony, wydrukowany i podpisany formularz wraz z wersją elektroniczną zapisaną w postaci pliku xml na nośniku optycznym (CD lub DVD) należy dostarczyć do Urzędu.

W wezwaniu z dnia 12.06.2020 r. zostali Państwo poinformowani, że wypełniając formularz Nr 4, należy w rubryce 4.004 wpisać pełną nazwę handlową wyrobu (włączając typ, model, wersję wykonania) jaka występuje na wzorze oznakowania (etykieta/opakowanie zewnętrzne), z jakim wyrób jest wprowadzany na terytorium RP.

Pismem z dnia 24.07.2020 r. (data wpływu do Urzędu: 27.07.2020 r.) poinformowali Państwo, że OPTEU1-12W stanowi model wyrobu, który na opakowaniu widnieje jako nr części modelu. Owy model widnieje również w deklaracji zgodności.

Wobec tego, należy wpisać pełną nazwę handlową wyrobu, tj. OPTIM 1 Wipes, model OPTEU1-12W.

Jednocześnie, Prezes Urzędu informuje, że konieczność dostarczania formularzy zgłoszeniowych wynika z art. 65 ustawy o wyrobach medycznych. Brak tych dokumentów stanowi brak formalny i nie pozwala uznać powiadomienia za dokonane.

Wyjaśnienia i braki należy uzupełnić w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wezwania.

W korespondencji należy podać znak sprawy: UR.DIM.IMZ.412.01208.2020.

Pouczenie:
Zgodnie z art. 63 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2020, poz. 186 i 1493) nieuzupełnienie lub niepoprawienie zgłoszenia lub powiadomienia w terminie, tj. 30 dni od odebrania wezwania jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia lub powiadomienia.

z upoważnienia Prezesa
NACZELNIK
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych
Paulina Gaza

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

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 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	**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)
	OPTIM 1 Wipes

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: 2020-07-24

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature

"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

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają jeden wyrób
   - 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.

Warszawa, 2020-07-24

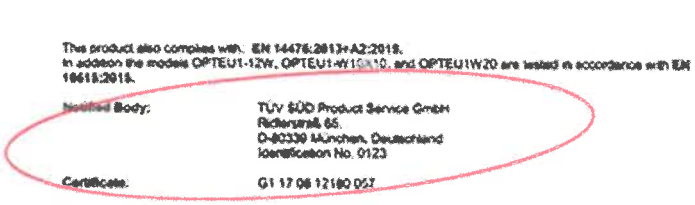
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Znak sprawy: **UR.DIM-IMZ.412.01208.2020.AJ.1**
DIM-IMZ.412.132.2020

Zgodnie z wezwaniem z dnia 12.06.2020 które otrzymaliśmy dnia 25.06.2020 wyjaśniam:

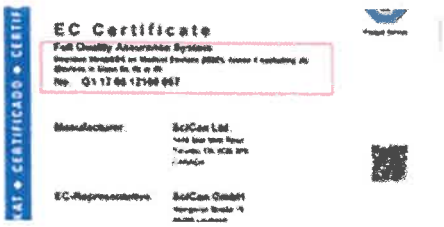
Na zdjęciach, które do Państwa zostały dostarczone razem z wnioskiem na opakowaniu jest instrukcja użycia. Instrukcja, która została dostarczona jest tłumaczeniem tego co jest na opakowaniu dostarczanym wraz z wyrobem. Oryginalnie produkt nie ma dodatkowej instrukcji – wystarczająca jest ta zawarta na opakowaniu. W związku z tym, że produkt jest w owalnym kształcie dosyłam wzór/draft etykiety w pdf, gdzie łatwiej będzie przeczytać jakie są informacje tam zawarte.
W instrukcji widniejącej na opakowaniu jest napisane: Nie zaleca się do stosowania do powierzchni z mosiądzu lub z miedzi. Unikać Instrumentów z eloksalowanego aluminium i metali twardych. Z tego wynika, że produkt nadaje się do każdej powierzchni oprócz tej z miedzi i mosiądzu oraz do dezynfekcji każdego wyrobu medycznego, oprócz tego który jest wyszczególniony w instrukcji zawartej na opakowaniu. Papierowa wersja z tłumaczeniem na język polski jest dodawana grzecznościowo na prośbę klienta.

Do wniosku były dołączone certyfikat CE i Deklaracja Zgodności w wersji elektronicznej – na nośniku danych. Załączam je jeszcze raz w wersji drukowanej. Na Certyfikacie CE i na Deklaracji widnieje numer certyfikatu:


This product also complies with: EN 14476:2013+A2:2019.
In addition the models OPTEU1-12W, OPTEU1-W10-10, and OPTEU1W20 are tested in accordance with EN 16615:2015.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraß 65,
D-80339 München, Deutschland
Identification No. 0123

Certificate: G1 17 08 12160 057


EC Certificate

Full Quality Assurance System

No. G1 17 08 12160 057

Manufacturer: SciCan Ltd.

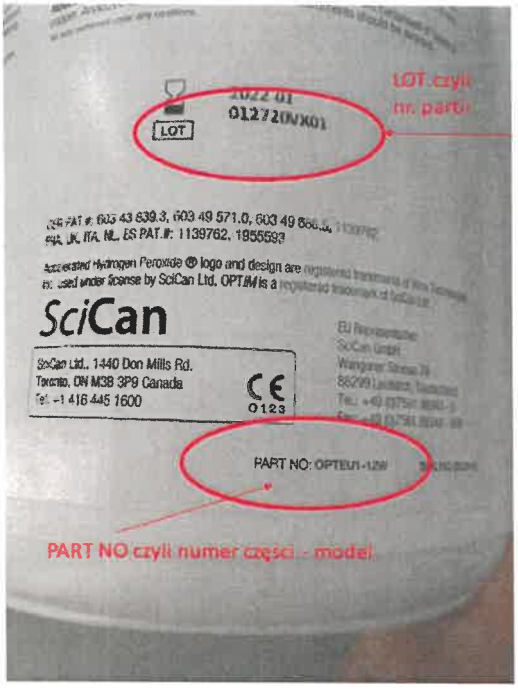
EC-Representative: SciCan GmbH

Na Certyfikacie CE środki do dezynfekcji są wymienione pod pozycją Chemical Disinfectans, a oba dokumenty łączy niepowtarzalny numer certyfikatu G1 17 08 12160 057.

Tak jak wspomniano w wezwaniu produkt OPTIM Wipes jest produktem z klasy IIa reg. 15, co jest wymienione na deklaracji zgodności i tak, jak Państwo napisali podlega on tylko Powiadomieniu.

Załączam poprawiony Zał. 4 z nazwą OPTIM 1 Wipes. Modele różnią się rozmiarem i ilością sztuk w opakowaniu. Produkt ma nazwę handlową OPTIM 1 Wipes, a model to OPTEU1-12W

Wyjaśnienia odnośnie różnicy w oznakowaniu:
Na opakowaniu widnieje LOT i PART NO czyli numer części/modelu a nie numer partii



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

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, 2020 -06- 12

DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH
UR.DIM.IMZ.412.01208.2020.AJ.1
DIM-IMZ.412.132.2020

Poldent Sp. z o.o.
ul. Dzika 2
00-194 Warszawa

WEZWANIE

Dotyczy: OPTIM 1.

Na podstawie art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2020, poz. 186, zwanej dalej ustawą o wyrobach medycznych), w związku ze złożonym w dniu 09.03.2020 r. powiadomieniem o wprowadzeniu do używania wyrobu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej zwany Prezesem Urzędu) wzywa do uzupełnienia/poprawienia przedmiotowego powiadomienia UR.DIM.IMZ.412.01208.2020, tj.:
– należy dostarczyć wyjaśnienia dot. przeznaczenia wyrobu zawarte na wzorze oznakowania i w instrukcji używania.

Na wzorze oznakowania i w instrukcji używania widnieje informacja, że jest to środek czyszcząco-dezynfekujący nieinwazyjnych wyrobów medycznych i powierzchni. Nigdzie nie ma dodatkowej informacji, do dezynfekcji jakich powierzchni służy ww. wyrób. Wytwórca powinien jasno określić przeznaczenie wyrobu.

Wobec powyższego, należy wyjaśnić zaistniałą sytuację oraz dostarczyć do Urzędu wzór oznakowania i instrukcję używania.

Dodatkowo, Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 14. ust. 1-3 „Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu jest w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów."

Wobec tego, w przypadku wzoru oznakowania, należy dostarczyć oryginalne zdjęcia każdej strony etykiety/opakowania zewnętrznego oraz zdjęcia z przytwierdzonym do nich tłumaczeniem na język polski.

W przypadku, gdy środek do dezynfekcji przeznaczony jest specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zaliczany jest on do klasy IIa lub IIb – reguła 15 (zgodnie z § 4 ust. 5 pkt 3 lit. a i b zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) i podlega przepisom ustawy o wyrobach medycznych. Taki wyrób medyczny musi posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną ds. wyrobów medycznych uczestniczącą w ocenie zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i być oznakowany znakiem „CE" z numerem jednostki notyfikowanej. Takie wyroby podlegają jedynie zgłoszeniu albo powiadomieniu, zgodnie z art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

Kwestia użycia środków do dezynfekcji w sektorze opieki zdrowotnej została wyszczególniona w motywie 19 rozporządzenia nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zgodnie z którym: „Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak na przykład środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro".

Jeśli zgodnie z intencją wytwórcy, produkt spełniający kryteria definicji i zastosowania produktu biobójczego ma mieć zastosowanie również w obszarze medycznym np. płyn przeznaczony do dezynfekcji ścian w szpitalach i jednocześnie do dezynfekcji wyrobów medycznych, musi spełnić wymagania określone zarówno dla produktu biobójczego jak i dla wyrobu medycznego. Taki wyrób jest wówczas wyrobem podwójnego przeznaczenia „dual use".

Wobec tego, wnioskodawca obok zgłoszenia lub powiadomienia o wyrobie medycznym, powinien wystąpić jednocześnie do Urzędu z wnioskiem o jego rejestrację jako produktu biobójczego.

– należy dostarczyć wzory materiałów promocyjnych ww. wyrobu - jeżeli są dostarczane z wyrobem.

– należy dostarczyć karty charakterystyki ww. wyrobu.

– należy wypełnić formularz zgłoszeniowy, stanowiący załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. 2016, poz. 210): załącznik Nr 4 (dla wyrobów objętych powiadomieniem). Wypełniony, wydrukowany i podpisany formularz wraz z wersją elektroniczną zapisaną w postaci pliku xml na nośniku optycznym (CD lub DVD) należy dostarczyć do Urzędu. Przed wypełnieniem formularza proszę zapoznać się z instrukcją jego wypełniania znajdującą się na stronie Urzędu w zakładce http://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Instrukcja_FWM_w1.2_a.pdf.

Prezes Urzędu informuje, że w pierwotnym formularzu Nr 4 o ID: 8956 2291 9309 wpisali Państwo nazwę handlową: OPTIM 1. Wypełniając formularz Nr 4, należy w rubryce 4.004 wpisać pełną nazwę handlową wyrobu (włączając typ, model, wersję wykonania) jaka występuje na wzorze oznakowania (etykieta/opakowanie zewnętrzne), z jakim wyrób jest wprowadzany na terytorium RP. Jednakże, Prezes Urzędu informuje, że nazwa handlowa wyrobu (włączając typ, model, wersję wykonania) powinna być ujednolicona w dokumentacji

powiadomienia. W związku z tym, że na wzorze oznakowania (etykieta/opakowanie zewnętrzne) widnieje nazwa OPTIM 1 Wipes o nr partii OPTEU1-12W, który to nr partii w deklaracji zgodności widnieje jako model wyrobu, to wpisując nazwę handlową w formularz Nr 4 należy posłużyć się jednocześnie wzorem oznakowania i deklaracją zgodności, tj. OPTIM 1 Wipes, model: OPTEU1-12W.

Dodatkowo, należy dostarczyć wyjaśnienia odnośnie różnicy w oznakowaniu „OPTEU1-12W" jako modelu i nr partii występującego na wzorze oznakowania i deklaracji zgodności.

Jednocześnie, Prezes Urzędu informuje, co następuje.

Dane zawarte w formularzach weryfikowane są z informacjami widniejącymi na wzorach oznakowania, w instrukcjach używania, w materiałach promocyjnych, deklaracjach zgodności i certyfikatach zgodności, kartach charakterystyki wyrobów medycznych wprowadzanych na terytorium RP. Powyższe dane muszą być zgodne ze stanem faktycznym na dzień złożenia powiadomienia, tj. 09.03.2020 r.

Przy powiadomieniach importer powinien załączyć zawsze pełną dokumentację. Konieczność dostarczania wzorów oznakowania, instrukcji używania, materiałów promocyjnych (jeśli dotyczą), deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności wynika z art. 60 ust. 2 i 3 ustawy o wyrobach medycznych, natomiast konieczność dostarczania formularzy zgłoszeniowych wynika z art. 65 tejże ustawy. Brak tych dokumentów stanowi brak formalny i nie pozwala uznać powiadomienia za dokonane.

Wzory oznakowania oraz instrukcje używania wyrobu medycznego powinny spełniać wymagania zasadnicze określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211) oraz powinny być oznakowane znakiem „CE", zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych oraz ze wzorem znaku „CE" określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. Nr 186, poz. 1252). Zgodnie z art. 11 ust. 7 ww. ustawy o wyrobach medycznych obok znaku „CE" umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli ocena zgodności wyrobu przebiegała z jej udziałem.

Wyjaśnienia i braki należy uzupełnić w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wezwania.

W korespondencji należy podać znak sprawy: UR.DIM.IMZ.412.01208.2020.

Pouczenie:
Zgodnie z art. 63 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2020, poz. 186) nieuzupełnienie lub niepoprawienie zgłoszenia lub powiadomienia w terminie, tj. 30 dni od odebrania wezwania jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia lub powiadomienia.

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych
Anna Pustoł

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

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: **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)
	OPTIM 1

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: 2020-03-05

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak - Niedźwiedzka

Podpis / Signature: VICE PREZES ZARZĄDU Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

"POLDENT" Sp. z o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2
tel. 22 35 17 850 855, fax 35 17 679
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225

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	
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** / 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
- [ ] **L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CA

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

SciCan Ltd.

1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated

SciCan

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Toronto, Ontario	M3B 3P9
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
1440 Don Mills Road	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Robert Gall	416-445-1600
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
rgall@scican.com	416-445-2727

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

SciCan GmbH

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

SciCan

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Leutkirch	88299
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Wangener Strasse 78	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
Robert Gall	+49 1714 922414
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
rgall@scican.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
Małgorzata Spychała	22 351 76 56
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax
m.spychala@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** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ **L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device

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
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

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	1

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: 2020-03-05

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak - Niedźwiedzka

Podpis / Signature: 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