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)
	Sterile Surgical Aspirators

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: 2019-02-15

Nazwisko / Name: Barbara Niedźwiedzka-Pająk

"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

Podpis / Signature: B. Niedźwiedzka-Pająk

Barbara Niedźwiedzka-Pająk
Członek Zarządu

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.

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 PL	**1.005 Kod pocztowy i miasto** / Postal code and city
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
	CN

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

SUZHOU JUNELAND MEDICAL Co.Ltd

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

SUZHOU JUNELAND

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Suzhou	3-305
1.019 Ulica, nr / Street, no.	**1.020 Skrytka pocztowa / PO Box**
215 Shijin Road	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Sandra Lu	+86-512 68856668
1.023 E-mail	**1.024 Faks / Fax**
sandra@juneld.com	

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

Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)

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

Shanghai

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
Hamburg	20537
1.031 Ulica, nr / Street, no.	**1.032 Skrytka pocztowa / PO Box**
Eiffestraße 80	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
	+49 40 2513175
1.035 E-mail	**1.036 Faks / Fax**
office@sihc.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	223517656
1.048 E-mail	**1.049 Faks / Fax**
m.spychala@poldent.pl	

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

1.050

- ☐ **Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy** / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy** / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania** / ... 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.

"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

Miasto / City: Warszawa

Data / Date: 2019-02-15

Nazwisko / Name: Barbara Niedźwiedzka-Pająk

Podpis / Signature: Barbara Niedźwiedzka-Pająk

Członek Zarządu

Warszawa, 2019.02.15

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

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że do następujących towarów producent nie dostarcza instrukcji użycia:

- Sterile surgical aspirators

Powyższe towary są używane od kilkudziesięciu lat przez stomatologów, a studenci Akademii Medycznych są uczeni pracy produktami.

Z poważaniem

"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

Barbara Niedźwiedzka-Pająk
Członek Zarządu