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)
	Metalowe paski abrazyjne
	Anatomiczne kliny derwniane
	Cervical Matrix
	Contact + Gold
	Korony Tymczasowe
	Diamentowa pasta polerska Dimaond Gloss
	Paski z nasypem diamentowym
	Kliny elastyczne
	Esthetic Plus
	Dyski filcowe nieimpregnowane
	Fiberglass
	Paski do wykańczania i polerowania materiałów kompozytowych
	Fotoplus
	Dyski filcowe impregnowane
	ISO Tape
	Metaliczne matryce do zębów trzonowych i przedtrzonowych
	Metalowe paski abrazyjne
	Microcut
	Microcut manualny
	Optimize

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 2011-02-22

Nazwisko / Name Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature CZŁONEK 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.

„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

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 2	**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)
	Kliny międzyzębowe
	Polifix
	Pasta polerska POLIGLOSS
	Polimax
	Matrycowe paski poliestrowe na zęby trzonowe i przedtrzonowe
	Paski poliestrowe na rolce
	Praxis
	Mandrela Praxis
	Paski poliestrowe
	Matryce poliestrowe na zęby przedtrzonowe i trzonowe
	Profilax
	Perforowane paski do profilaktyki
	Dyski z papieru ściernego
	Ścierne paski diamentowe (ząbkowane)
	Superfix
	Matrycowe paski TOFFLEMIRE
	Kliny przeźroczyste
	Unimatrix
	Mandrela Versaplus

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 2011-02-22

Nazwisko / Name Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature

CZŁONEK ZARZĄDU
Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

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

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.

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 3	**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)
	Photo Kit
	Odontopediatric Kit
	Matrices Kit

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: 2011-02-22

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature: CZŁONEK ZARZĄDU Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

„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: 0000163777
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	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
	BR

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

TDV Dental Ltda

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

TDV

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Pomerode - SC	89107-000
1.019 Ulica, nr / Street, no.	**1.020 Skrytka pocztowa** / PO Box
Rua XV de Novembro 9944	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Alejandro Lareo	55 47 3387 6115
1.023 E-mail	**1.024 Faks** / Fax
alejandro@tdv.com.br	55 47 3387 6115

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	ES

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

BIODINAMICA EUROPA INDUSTRIA Y COMERCIO SL

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

BIODINAMICA EUROPA

1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
MADRID	28023
1.031 Ulica, nr / Street, no.	**1.032 Skrytka pocztowa** / PO Box
CALLE DE LA FLUORITE,20	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
	+34 91 357-6878
1.035 E-mail	**1.036 Faks** / Fax
	+34 91 357-6878

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	00-175
1.044 Ulica, nr / Street, no.	**1.045 Skrytka pocztowa** / PO Box
Al. Jana Pawła II 80 lok. VI	

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
jakosc@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

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	42

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: 2011-02-22

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature: CZŁONEK ZARZĄDU

Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

„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 [illegible]
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225

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, 2012 -09- 19

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/01261/11[MS1]

Pani
Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka
POLDENT Sp. z o.o.
al. Jana Pawła II 80, lok. VI
00-175 Warszawa

Dotyczy: Metalowe paski abrazyjne; Anatomiczne kliny drewniane; Cervical Matrix; Contact + Gold; Korony Tymczasowe; Diamentowa pasta polerska Dimaond Gloss; Paski z nasypem diamentowym; Kliny elastyczne; Esthetic Plus; Dyski filcowe nieimpregnowane; Fiberglass; Paski do wykańczania i polerowania materiałów kompozytowych; Fotoplus; Dyski filcowe impregnowane; ISO Tape; Metaliczne matryce do zębów trzonowych i przedtrzonowych; Metalowe paski abrazyjne; Microcut; Microcut manualny; Optimize; Kliny międzyzębowe; Polifix; Pasta polerska POLIGLOSS; Polimax; Matrycowe paski poliestrowe na zęby trzonowe i przedtrzonowe; Paski poliestrowe na rolce; Praxis; Mandrela Praxis; Paski poliestrowe; Matryce poliestrowe na zęby przedtrzonowe i trzonowe; Profilax; Perforowane paski do profilaktyki; Dyski z papieru ściernego; Ścierne paski diamentowe (ząbkowane); Superfix; Matrycowe paski TOFFLEMIRE; Kliny przeźroczyste; Unimatrix; Mandrela Versaplus; Photo Kit; Odontopediatric Kit; Matrices Kit

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pani wnioskiem nr WM/RWM/412/01261/11 z dnia 23 lutego 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. 23 lutego 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