**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**<br>Ordinal number of form no. 4 within this notification<br>**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) |
| | Canal Clean |
| | Vista Blue |
| | Vista Green |
| | VersaBrush |
| | NiTi SuperFlex Tips |
| | Disposable MTA Carriers |
| | Color Coded Syringes |
| | Secure Lock Vista Probe |
| | Secure Lock Irrigating Tips |
| | Micro Flowthru Tips |
| | Valiant |

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: 2019-02-13

**Nazwisko** / Name: Barbara Niedźwiedzka - Pająk

**Podpis** / Signature: Barbara Niedźwiedzka-Pająk

a Niedźwiedzka-Pająk

złonek Zarządu

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.

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 |
|---|---|
| | US |

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

Inter-Med Inc.

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

Inter-Med

| 1.017 Miasto / City | 1.018 Kod pocztowy / Postal code |
|---|---|
| Racine | WI 53404 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| 2200 South Street | |

Osoba do kontaktu / Contact person

| 1.021 Imię i nazwisko / Full name | 1.022 Telefon / Phone |
|---|---|
| Harold Lazo | (262) 636-9755 |
| 1.023 E-mail | 1.024 Faks / Fax |
| hlazo@vista-dental.com | |

## D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
|---|---|
| | NL |

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

Emergo Europe

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

Emergo Europe

| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
|---|---|
| Hague | 2514 AP |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Prinsessegracht 20 | |

Osoba do kontaktu / Contact person

| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
|---|---|
| Janet Wickershein | +31 070 345 8570 |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |
| service@emergogroup.com | |

## 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 | 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 | 11 |

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: 2019-02-13

**Nazwisko** / Name: Barbara Niedźwiedzka-Pająk

**Podpis** / Signature: Barbara Niedźwiedzka-Pająk
Członek Zarządu

Warszawa, 2019.02.19

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:

- Color Coded Syringes (strzykawki)
- Secure Lock Vista Probe (końcówki do strzykawek)
- Secure Lock Irrigating Tips (końcówki do strzykawek)
- Micro Flowthru Tips (końcówki do strzykawek)

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

Z poważaniem

Barbara Niedźwiedzka-Pająk
B. Niedźwiedzka-Pająk
Członek Zarządu