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	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)
	YOUNG Midget Brush
	YOUNG Turbo Plus Prophy Cup
	YOUNG Mandrels

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: 2014-01-22

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak - Niedźwiedzka

Podpis / Signature: V-CE PREZES ZARZĄDU

Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

„POLDENT" Sp. z o.o.
00-175 Warszawa, Al. Jana Pawła II 80 lok. 17
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.

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 015249601

Warszawa, 2014 -03- 03

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.06797.2011.PM1.2

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

Dotyczy: YOUNG Midget Brush, YOUNG Turbo Plus Prophy Cup, YOUNG Mandrels

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pani wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.06797.2011 z dnia 30 czerwca 2011 r. dot. powiadomienia o ww. 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 dniu 1 lipca 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.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Mackiewicz

Załączniki: brak

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

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, 2014 -01- 09

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.06797.2011.PM1.1

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

WEZWANIE
Dotyczy: Gumki YOUNG, Szczotki YOUNG, Mandrele do gumek i szczotek YOUNG

Na podstawie art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), w związku ze złożonym w dniu 1 lipca 2011 r. wnioskiem powiadomienia o wyrobach do bazy danych pochodzących ze zgłoszeń lub powiadomień o wyrobach, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wzywa do uzupełnienia i wyjaśnienia dokumentacji powiadomienia w sprawie UR.DIM.IMZ.412.06797.2011 poprzez:

• zweryfikowanie poprawności nazw handlowych wyrobów, które zgodnie z art. 60 ust. 1 pkt. 2 ww. ustawy o wyrobach medycznych są danymi podlegającymi powiadomieniu. Urząd informuje, że nazwy handlowe podane w formularzu zgłoszeniowym zał. nr 4 są weryfikowane pod kątem ich zgodności z dostarczonymi wzorami oznakowań oraz instrukcjami używania. W ww. formularzu zgłoszeniowym należy wpisywać nazwy handlowe zgodne z widniejącymi w oznakowaniach wyrobów (również w tym samym języku). W formularzu zgłoszeniowym zał. nr 4 podano *Gumki YOUNG, Szczotki YOUNG, Mandrele do gumek i szczotek YOUNG*, natomiast w dostarczonych wzorach oznakowania widnieją nazwy *Young Midget Brush, Mandrels* oraz *Young Turbo Plus Trophy Cup.* Na podstawie dostępnych oznakowań należy zweryfikować i ujednolicić nazwy handlowe wszystkich wyrobów oraz należy dostarczyć prawidłowo wypełniony formularz zgłoszeniowy zał. nr 4 (wraz z wersją elektroniczną w formacie xml na nośniku CD) zawierający poprawne nazwy wyrobów.

Braki należy uzupełnić w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wezwania.
Proszę w korespondencji zawsze podawać znak sprawy: UR.DIM.IMZ.412.06797.2011

Pouczenie:
Zgodnie z art. 63 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) nieuzupełnienie lub niepoprawienie ww. braków w terminie jest równoznaczne z niedokonaniem powiadomienia.

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejewska