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
	KENDA Zirco 1 Diamond Polishers for Zirconia and Ceramics, RA	(01)07640275663970	Gumki do polerowania wypełnień	
	KENDA Zircovis Diamond Polishers for Zirconia and Ceramics, RA	(01)07640275664083	Gumki do polerowania wypełnień	
	Polishette Mini Shaped Polishers for Composites and Hybrid-Ceramics, Single-Use, Ra	(01)07640368190727	Gumki do polerowania wypełnień	

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: 2023-05-16

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

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 (Producent)** / Manufacturer
- [ ] A - **Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel)** / Authorized representative
- [ ] I - **Importer** / Importer
- [x] 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 (badanie działania)** / Organization carrying out performance evaluation
- [ ] L - **Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- [ ] DL - **Podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- [ ] IZ - **Instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- [ ] P - **Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej** / Entity that uses products for business or professional activity

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer

1.013 **Numer referencyjny** / Reference number

1.014 **Kod kraju** / Country code
CH

1.015 **Nazwa wytwórcy (producenta), pełna** / Name of the manufacturer, in full
Coltene/Whaledent AG

1.016 **Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona** / Name of the manufacturer, abbreviated
Coltene

1.017 **Miasto** / City
Altstatten

1.018 **Kod pocztowy** / Postal code
9450

1.019 **Ulica, nr** / Street, no.
Feldweiesenstrasse 20

1.020 **Skrytka pocztowa** / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 **Imię i nazwisko** / Full name
Krisztina Lohss

1.022 **Telefon** / Phone
+49 7345/805-145

1.023 **E-mail**
krisztina.lohss@coltene.com

1.024 **Faks** / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative

1.025 **Numer referencyjny** / Reference number

1.026 **Kod kraju** / Country code
DE

1.027 **Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna** / Name of the authorized representative, in full
Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

1.028 **Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona** / Name of the authorized representative, abbreviated
Coltene

1.029 **Miasto** / City
Langenau

1.030 **Kod pocztowy** / Postal code
89129

1.031 **Ulica, nr** / Street, no.
Raiffeisenstrasse 30

1.032 **Skrytka pocztowa** / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 **Imię i nazwisko** / Full name
Margit Wiedenmann

1.034 **Telefon** / Phone
+49 7345 805 0

1.035 **E-mail**
margit.wiedenmann@coltene.com

1.036 **Faks** / Fax

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
Warszawa

1.043 **Kod pocztowy** / Postal code
00-194

1.044 **Ulica, nr** / Street, no.
Dzika 2

1.045 **Skrytka pocztowa** / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 **Imię i nazwisko** / Full name
Małgorzata Spychała

1.047 **Telefon** / Phone
22 351 75 56

1.048 **E-mail**
m.spychala@poldent.pl

1.049 **Faks** / Fax

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 (badanie działania)** / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... **laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD** / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... **podmiot wykonujący działalność leczniczą** / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... **instytucja zdrowia publicznego** / Health institution
- ☐ P - ... **podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej** / Entity that uses products for business or professional

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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

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	**3**

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 **2023-05-16**

Nazwisko / Name **Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka** **Podpis** / Signature