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)
	Roeko Activ Point
	Roeko Calcium Hydroxide Plus
	Roeko Retention Points
	Roeko Guttapercha
	Roeko Papier/Paper
	Roeko GuttaFlow 2
	Roeko GuttaFlow 2 Primer
	Roeko Abrasive Strip
	Roeko Polishing Strip
	Roeko Steel Matrix Band
	Roeko Luna
	Roeko Endofrost
	Roeko Jodoform Tamponade
	Roeko Surgitip
	Roeko Protecta Quick
	Roeko Protecta Activ Carbon
	Roeko Steri-Sleeve
	Roeko Sleeves For Tubes
	Roeko Steri-Quick
	Roeko Rexam

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: 2013-11-12

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. VI
tel. 022 35 17 650-655, fax 022 35 17 679
NIP: 524-000-44-48 KRS 0000112777
REGON 006715225

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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
2	

B. Wykaz wyrobów / List of devices

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Roeko Flexi Dam non latex
	Roeko Parotisroll
	Hanel Ghm-Spray
	Hanel Okklu-Top
	Compre Cap Anatomic
	Roeko Gingiva Liquid
	Roeko Stay-Put non impregnated
	Roeko Stay-Put impregnated
	Roeko Retraco impregnated
	Roeko Retraco non impregnated
	Roeko Comprecord non impregnated
	Roeko Retraktions-faden-Stopfer (smooth/serrated)
	Roeko Gazestreifen
	Hanel Occlusion Foil
	Hanel Articulating Paper
	Hanel Shimstock
	Hanel Artikulations-Siede
	Roeko Canal Brush S/M/L
	Roeko Gelatamp
	Roeko Steel Separating Strips

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: 2013-11-12

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. VI
tel: 022 35 17 650-655, fax: 022 35 17 659
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 005 [illegible] 16225

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)
	Roeko Plugger
	Roeko Spreader
	Roeko Seal Automix
	Roeko Seal Single Dose
	Roeko Denta
	Roeko Cotton Pellets
	Roeko Concorde II
	CanalPro Side-Port Tips
	CanalPro Slotted-End Tips
	CanalPro Color Syringes

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: 2013-11-12

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. 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.

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
- [ ] 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** / Organization carrying out performance evaluation

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	DE

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

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

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

Coltene

1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
Langenau	89129
1.019 Ulica, nr / Street, no.	**1.020 Skrytka pocztowa** / PO Box
Raiffeisenstraße 30	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
Margit Wiedenmann	+49 7345 805 0
1.023 E-mail	**1.024 Faks** / Fax
Margit.Wiedenmann@coltene.com	+49 7345 805 201

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code

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

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

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

Osoba do kontaktu / Contact person

1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	**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	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, lokal 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	50

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: 2013-11-12

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. VI
tel: 022 35 17 650-655 fax 022 35 17 679
NIP: 524-000-44-48 KRS 0000112777
REGON. 006716225