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 Canal Brush
	roeko Activ Point
	roeko Calcium Hydroxide Plus
	roeko Guttapercha Points Top color
	roeko Paper Points Top color
	roeko GuttaFlow 2 / GuttaFlow 2 FAST
	roeko Retention Points
	RSA roeko Seal
	roeko Spreader
	roeko Plugger
	roeko Abrasive Strip
	roeko Polishing Strip
	roeko Steel Matrix Band
	roeko Steel Separating Strips
	roeko Flexi Dam non latex
	roeko Plastic frame / Metal frame
	roeko Punch
	roeko Clamp Forceps
	roeko Clamps
	roeko Stay-put impregnated

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 2013-04-26

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	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 Stay-put non-impregnated
	roeko Comprecord
	roeko Retracto impregnated
	roeko Retracto non-impregnated
	roeko Gingiva Liquid
	roeko Retraction Cord Packer
	roeko Comprecap
	roeko Luna
	roeko Parotisroll
	roeko Cotton Pellets
	roeko Gauze Strips
	roeko Jodoform Tamponade
	roeko Gelatamp
	roeko Endofrost
	roeko Concorde II
	roeko Surgitip
	roeko Protecta Quick
	roeko Protecta active carbon
	roeko Rexam non latex powderfree
	roeko Steri-Sleeve

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: 2013-04-26

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 3 Ordinal number of form no. 4 within this notification	**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 Sleeves for tubes
	roeko Steri-Quick
	roeko Denta
	Hanel Articulating Paper
	Hanel Occlusion Foil
	Hanel Articulating Silk
	Hanel Shimstock-Foil
	Hanel Okklu - Top
	Hanel Ghm - Spray
	hanel

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: 2013-04-26

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.

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

Coltène/Whaledent

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 (0)7345 805 0
1.023 E-mail	**1.024 Faks** / Fax
Wiedenmann@coltenewhaledent.de	+49 (0)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 lok. VI	

Osoba do kontaktu / Contact person

1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
Małgorzata Spychała	(022) 351-76-56
1.048 E-mail	**1.049 Faks** / Fax
jakosc@poldent.pl	(022) 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	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: 2011-03-18

CZŁONEK ZARZĄDU

Nazwisko / Name: Małgorzata Nowak-Niedźwiedzka

Podpis / Signature: *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

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, 2013 -07- 04

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/004804/11[PM1]

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

Dotyczy: Canal Brush, Activ Point, Ćwieki z wodorotlenkiem wapnia PLUS, Ćwieki gutaperkowe TOP COLOR, Ćwieki papierowe TOP COLOR, GUTTA FLOW/GUTTA FLOW FAST, Ćwieki gutaperkowe retencyjne, RSA Roeko Seal, Spreader ROEKO, Plugger ROEKO, Paski abrazyjne ROEKO, Paski do polerowania ROEKO, Matryca stalowa ROEKO, Stalowe Paski Separacyjne ROEKO, Koferdam ROEKO, ramka do koferdamu ROEKO, dziurkacz do koferdamu ROEKO, szczypce do klamer ROEKO, klamry do koferdamu ROEKO, Nici Stay-Put impregnowane, Sleeves For Tubes, Steri Quick, Serweta dla pacjenta ROEKO DENTA, Kalka artykulacyjna, Folia artykulacyjna, Jedwab artykulacyjny, Folia artykulacyjna SHIMSTOCK, OKKLU TOP, GHM Spray, Nici Stay-Put nieimpregnowane, Nici Comprecord, Nici Retraco impregnowane, Nici Retraco nieimpregnowane, Gingiva Liquid, Upychacz do nici refrakcyjnych, Comprecap, Wałeczki LUNA, Wałeczki PAROTISROLL, Kuleczki z waty COTTON PELLETS, Tampony z gazy ROEKO, Jodoform, Gelatamp, Endofrost, Concorde II, Surgitip, Maseczki PROTECTA QUICK, Maseczki DIRECTA, Rękawiczki REXAM, Steri-Sleeve

W związku z pismem z dnia 27.06.2013 r. (data wpływu do Urzędu 02.07.2013 r.) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wzywa do dostarczenia niezbędnych dokumentów, uprawdopodobniających, iż uchybienie terminu nastąpiło nie z winy wnioskodawcy a okoliczności, które spowodowały niemożność wywiązania się z obowiązku w wyznaczonym terminie, mimo całej staranności uniemożliwiły zachowanie terminu.
Odpowiedź należy dostarczyć w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego pisma. W przypadku braku odpowiedzi we wskazanym terminie sprawa zostanie rozpatrzona na podstawie posiadanej przez Urząd dokumentacji.

Proszę w korespondencji zawsze podawać znak sprawy: WM/RWM/412/004804/11

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejewska

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, 2013 -09- 13

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/004804/11[PM1]

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

Dotyczy: Canal Brush, Activ Point, Ćwieki z wodorotlenkiem wapnia PLUS, Ćwieki gutaperkowe TOP COLOR, Ćwieki papierowe TOP COLOR, GUTTA FLOW/GUTTA FLOW FAST, Ćwieki gutaperkowe retencyjne, RSA Roeko Seal, Spreader ROEKO, Plugger ROEKO, Paski abrazyjne ROEKO, Paski do polerowania ROEKO, Matryca stalowa ROEKO, Stalowe Paski Separacyjne ROEKO, Koferdam ROEKO, ramka do koferdamu ROEKO, dziurkacz do koferdamu ROEKO, szczypce do klamer ROEKO, klamry do koferdamu ROEKO, Nici Stay-Put impregnowane, Sleeves For Tubes, Steri Quick, Serweta dla pacjenta ROEKO DENTA, Kalka artykulacyjna, Folia artykulacyjna, Jedwab artykulacyjny, Folia artykulacyjna SHIMSTOCK, OKKLU TOP, GHM Spray, Nici Stay-Put nieimpregnowane, Nici Comprecord, Nici Retraco impregnowane, Nici Retraco nieimpregnowane, Gingiva Liquid, Upychacz do nici refrakcyjnych, Comprecap, Wałeczki LUNA, Wałeczki PAROTISROLL, Kuleczki z waty COTTON PELLETS, Tampony z gazy ROEKO, Jodoform, Gelatamp, Endofrost, Concorde II, Surgitip, Maseczki PROTECTA QUICK, Maseczki DIRECTA, Rękawiczki REXAM, Steri-Sleeve

W odniesieniu do pisma z dnia 19 sierpnia 2013 r. (data wpływu do Urzędu 21 września 2013 r.), tj. prośby o zwrot dostarczonej dokumentacji, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że dokumentacja dostarczona wraz z uzupełnieniem została w całości dołączona do akt sprawy oraz nie ma możliwości jej zwrotu.

Strona zgodnie z art. 73 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2013 poz. 267) ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii i odpisów. Zgodnie z Komunikatem Dyrektora Generalnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 9 lipca 2012 r. w sprawie ustalenia zasad udostępniania akt postępowań, dostępnym na stronie Urzędu, http://www.urpl.gov.pl/pl-komunikaty-dyrektora-generalnego, usługa polegająca na wykonaniu kopii papierowych akt podlega opłacie, która wynosi: 0,80PLN + 23% podatku VAT za stronę formatu A4 – w przypadku akt kopiowanych w wersji papierowej.

Dokumentacja istotna w celu złożenia nowego powiadomienia to:

- liczące 103 strony formatu A4 instrukcje używania w/w wyrobów

- liczące 81 stron formatu A4 fotokopie wzorów oznakowania w/w wyrobów

łącznie 184 strony formatu A4.

Kopie akt sporządza się wniosek, którego wzór stanowi Załącznik do w/w Komunikatu.

W celu uzyskania kopii w/w dokumentacji należy dokonać opłaty w wysokości 181,06 zł na konto Urzędu: NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000 oraz dostarczyć potwierdzenie dokonania dyspozycji z tytułem przelewu „opłata za wykonanie kserokopii" (dostarczyć wraz z wnioskiem lub faksem, nr + 48 22 49 21 199).

Proszę w korespondencji podawać znak sprawy: WM/RWM/412/004804/11

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejewska

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 015249601

Warszawa, 2013 -10- 14

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/004804/11[PM1]

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

Dotyczy: Canal Brush, Activ Point, Ćwieki z wodorotlenkiem wapnia PLUS, Ćwieki gutaperkowe TOP COLOR, Ćwieki papierowe TOP COLOR, GUTTA FLOW/GUTTA FLOW FAST, Ćwieki gutaperkowe retencyjne, RSA Roeko Seal, Spreader ROEKO, Plugger ROEKO, Paski abrazyjne ROEKO, Paski do polerowania ROEKO, Matryca stalowa ROEKO, Stalowe Paski Separacyjne ROEKO, Koferdam ROEKO, ramka do koferdamu ROEKO, dziurkacz do koferdamu ROEKO, szczypce do klamer ROEKO, klamry do koferdamu ROEKO, Nici Stay-Put impregnowane, Sleeves For Tubes, Steri Quick, Serweta dla pacjenta ROEKO DENTA, Kalka artykulacyjna, Folia artykulacyjna, Jedwab artykulacyjny, Folia artykulacyjna SHIMSTOCK, OKKLU TOP, GHM Spray, Nici Stay-Put nieimpregnowane, Nici Comprecord, Nici Retraco impregnowane, Nici Retraco nieimpregnowane, Gingiva Liquid, Upychacz do nici refrakcyjnych, Comprecap, Wałeczki LUNA, Wałeczki PAROTISROLL, Kuleczki z waty COTTON PELLETS, Tampony z gazy ROEKO, Jodoform, Gelatamp, Endofrost, Concorde II, Surgitip, Maseczki PROTECTA QUICK, Maseczki DIRECTA, Rękawiczki REXAM, Steri-Sleeve

W związku z brakiem odpowiedzi Strony na pismo Urzędu z dnia 13 września 2013 r., dotyczącego warunków udostępnienia akt postępowań, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że sprawa wszczęta przez Stronę pismem z dnia 19 sierpnia 2013 r. (data wpływu do Urzędu 21 sierpnia 2013 r.), dotycząca zwrotu dokumentacji złożonej w sprawie WM/RWM/412/004804/11, została pozostawiona bez rozpoznania.

Załączniki: brak

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Maciejewska