



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

64-300 NOWY TOMYŚL, ul. Tysiąclecia 1 Warszawa, 2016 -04- 22

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH
UR.DIM.IMZ.412.05171.2012.RC.3**

Rozdzielnik

Odpowiedź

2016 -04- 29

NH173-0709

Pan

Tomasz Kluj

pełnomocnik

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: Redon, Sterican, Sangopur, Atraucan, Nephrofix, Nephrofix Certo, Absaugkatheter / Cewnik do odsysania, Stimuplex D, Roztwory do przepłukiwania Aqua, Roztwory do przepłukiwania NaCl 0,9%, Vasofix Safety, Ecoflac Mix, Transofix, Intrafix Primeline, Intrafix SafeSet, Discofix, Infusomat Space, Perfusor Space

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje w związku z Państwa powiadomieniem nr UR.DIM.IMZ.412.05171.2012 z dnia 26 listopada 2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 27 listopada 2012 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 wbrew obowiązkowi określönemu w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat

2. 1 egz. – a/a

Z upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Włodarczyk
Elżbieta Włodarczyk