



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia **2013-07-09**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00443.2011.AP.5

**Pani
Joanna Stąsik
MEDI-SEPT Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Konopnica 159 c
21 – 030 Motycz**

**Dotyczy: Velox Spray - płyn gotowy do użycia - opakowanie 1 l i 5l
Velox AF - płyn gotowy do użycia - opakowanie 1 l i 5l
Velox - chusteczki - opakowanie 100 szt. (puszka i wkład w op. foliowym)
Velox Foam NA - płyn gotowy do użycia - opakowanie 1 l i 5l
Velox NA - chusteczki - opakowanie 100 szt. (puszka i wkład w op. foliowym)
Quatrodes Strong - koncentrat - opakowanie 1l i 5l
Quatrodes Protect - koncentrat - opakowanie 1l i 5l
Quatrodes Suck - koncentrat - opakowanie 1l i 5l
Viruton Plus - koncentrat - opakowanie 1l i 5l
Viruton Strong - koncentrat - opakowanie 1l i 5l
Viruton Powder - proszek - opakowanie 1kg i 6 kg
Quatrodes Drill - płyn gotowy do użycia - opakowanie 1l i 5l**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00443.2011 z dnia 7.06.2011 r. dot. zgłoszenia wyrobu, stwierdza, 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 zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 14 czerwca 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.

Załączniki: brak.

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat.
2. 1 egz. – a/a.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska