



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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

Warszawa, 2017-07-19

ZAŚWIADCZENIE NR 70/2017

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 12.07.2017 r. (data wpływu do Urzędu 17.07.2017 r.) złożonego przez:

**Grupa Medyczna Sp. z o.o.
ul. Strzeszyńska 35/37 lok. 8
60-479 Poznań**

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych**

zaświadcza że:

po weryfikacji danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) stwierdzono powiadomienie dla:

**Ultrasonograficzne urządzenie medyczne Navi i
Ultrasonograficzne urządzenie medyczne Navi s
Ultrasonograficzne urządzenie medyczne Navi u
Ultrasonograficzne urządzenie medyczne Navi e
Ultrasonograficzne urządzenie medyczne Navi X
Ultrasonograficzne urządzenie medyczne Navi T**

**wytwórcy: Shenzhen Wisonic Medical Technology Co.,Ltd., Taoyuan Street, Pingshan
Technology Park; NO 6 Building, 518055 Shenzhen, Chiny**

**autoryzowany przedstawiciel: Wellkang Ltd, Harley Street,no. 29; Suite B, W1G 9QR
Londyn, Wielka Brytania**

**importer: Grupa Medyczna Sp. z o.o., ul. Strzeszyńska 35/37 lok. 8, 60-479 Poznań,
Polska**

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza stan faktyczny, jednocześnie nie stanowi ono, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyrób jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211).

- PROSZĘ O WYKONANIE
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejowska