

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

Warszawa, 2017-05-10

ZAŚWIADCZENIE NR 35/2017

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), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 2.05.2017 r. (data wpływu do Urzędu 9.05.2017 r.) złożonego przez:

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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:

Ultrasonograficzny System Diagnostyczny (USG) Clover 60

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 zgłoszenie 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).

z upoważnienia Prezesa DYREKTOR Departamentu informacji o Wyrobach Medycznyc

Elibleth Madelewska