



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, 2011-12-15

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/000966/11[AP]

Pan
Andrzej Krzanowski
„SUMI” Zakład Tworzyw Sztucznych
K. Rek, A. Krzanowski Spółka jawna
ul. Drobiarska 35
05 – 070 Sulejówek

Dotyczy: Końcówki do odsysania pola operacyjnego

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/000966/11 z dnia 25.01.2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu: Końcówki do odsysania pola operacyjnego:

Typy: Yanakauer, Standard, Miniaturowa, Poole’a,
Poole’a z linią rtg, Płaska, z koszyczkiem
wersje:
z kontrolą siły ssania, bez kontroli siły ssania,
w zestawie z drenem lub bez drenu

2) nazwa i adres wytwórcy: „SUMI” Zakład Tworzyw Sztucznych

K. Rek, A. Krzanowski Spółka jawna
ul. Drobiarska 35, 05 – 070 Sulejówek

- do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy 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. adresat.
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska