



**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, 2015 -11- 05

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.05653.2012.AW1.2

Media-MED Sp. z o. o.
ul. Lublańska 34
31-476 Kraków

adres do korespondencji:
ul. Promienistych 7
31-481 Kraków

Dotyczy: PRE-KLENZ - żel zapobiegający wysychaniu zanieczyszczeń na narzędziach
REF: 150377EC-650 ml
Prolystica enzymatic cleaner 2x concentrate (REF: 1C33T1PE-1L, 1C33T4PE-5L, 1C33T6PE-10L, 1C3372PE-20L)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.05653.2012 z dnia 25.09.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, 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) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 26.09.2012 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 nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
NACZELNIK
Wydział Zgłoszeń i Powiadomień w
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych
Renata Ciach
Renata Ciach