

Kopia



Adres do korespondencji:

Al. Jana Pawła II 29,
00-867 Warszawa,
Tel. +48 22 653 68 60

Warszawa, 23 listopada 2021 r.

Sz. P. Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Dotyczy: Powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego – Ialuril Prefill - przeznaczonego do używania na tym terytorium

Zgodnie z wymaganiami art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zmianami) w imieniu firmy IBSA Poland sp. z o.o., Dystrybutora wyrobu medycznego Ialuril Prefill (z Ialuadapterem) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niniejszym powiadamiam o wprowadzeniu w dniu 16 listopada 2021 roku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego Ialuril Prefill (z Ialuadapterem) przeznaczonego do używania na tym terytorium.

W załączeniu przekazuje:

- formularz dla podmiotów wraz z wykazem wyrobów objętych powiadomieniem,
- kopia upoważnienia do reprezentowania Spółki wraz z opłatą skarbową (oryginał upoważnienia złożono do URPL w dniu 5 maja wraz z notyfikacją wyrobów medycznych Aliaxin i Viscoderm)
- wyciąg z rejestru przedsiębiorców dla IBSA Poland sp. z o.o.;
- płytę CD zawierającą:
 - wzór oznakowania opakowań – pudełko i etykieta
 - instrukcję użytkowania,
 - dane z formularzy dotyczących powiadomienia.

Z wyrazami szacunku,

Zbigniew Sobala
IBSA Poland sp. z o.o.
zbigniew.sobala@ibsapoland.pl
Tel. +48 22 653 68 60

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2021 -11- 23	
Nr	
Imię i nazwisko	
Podpis:	