



**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, 2015-01-28

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00192.2014.KP.3

Pani Beate Kleine
prowadząca działalność
gospodarczą pod firmą
SEMTEX AB Beate Kleine
ul. Partyzantów 2/3
05-530 Góra Kalwaria

Dotyczy: Helico Aqua-TEST

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00192.2014 z dnia 2 marca 2014 r. dot. zgłoszenia ww. wyrobów, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia ww. wyrobu, tj. w dniu 3 marca 2014 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.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

Z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Eszblata Maciejewska