



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

2012 -02- 02

Warszawa,

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/0198/11[AJ]

**Pan
Janusz Szafraniec
ERBE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Marconich 8
02-954 Warszawa**

**Dotyczy: Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i instrumenty monopolarne
wg załącznika.**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/0198/11 z dnia 11 stycznia 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 wyrobów:

- 1) nazwa wyrobów: Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Podstawka pod elektrody
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda epilacyjna: prosta; prosta, precyzyjna; prosta, nieizolowana
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Uchwyt elektrod do konizacji
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Klinga do konizacji
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda do neurotestu
Wyposażenie elektrochirurgiczne-elektrody i kable monopolarne:
Elektroda igłowa: elektroda igłowa; zakrzywiona; regulowana;
zagięta; prosta; precyzyjna, zgięta; precyzyjna
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda z kanałem aspiracyjnym
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda hakowa: elektroda hakowa; L; J; z przyciskami; okrągła
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda koagulacyjna: elektroda koagulacyjna; do bronchoskopii;
elastyczna; igłowa
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Zasłepka typu Luer: do elektrod igłowych, regulowanych; do elektrod
TEM, niebieska; do elektrod TEM, czerwona
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Elektroda pętlowa: taśmowa; drutowa; elektroda pętlowa; precyzyjna
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda kulkowa: elektroda kulkowa; prosta; zagięta; precyzyjna
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda nożowa: elektroda nożowa; zakrzywiona; prosta; prosta,
końc. lancet.; zagięta
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda szpatułkowa: prosta; zagięta; elektroda szkatułkowa
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Uchwyt: do nieizolowanych elektrod epilacyjnych; do izolowanych
elektrod epilacyjnych; do elektrod mikrochirurgicznych; do elektrod
US; elektrod
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Przedłużenie uchwytu
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda Vari-Loop
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Instrument TEM: 400; 150
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Element czyszczący do instrumentu TEM
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda konizacyjna
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Łącznik
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Czyścik elektrod monopolarnych
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Przedłużenie elektrod
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda wolframowa: elektroda wolframowa; zagięta
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Zestaw węży do instrumentu TEM
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Elektroda monopolarna, punktowa
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Pinceta monopolarna: prosta; bagnetowa
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Podstawka pod mikroelektrody: krótkie; długie
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Mały zestaw elektrod monopolarnych złożony z:
podstawka pod elektrody,
elektroda nożowa prosta,
elektroda nożowa prosta końc. lancet.,
elektroda igłowa, elektroda nożowa zagięta



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

elektroda pętlowa drutowa,
elektroda pętlowa drutowa,
elektroda kulkowa prosta,
elektroda kulkowa prosta
Wyposażenie elektrochirurgiczne - elektrody i kable monopolarne:
Duży zestaw elektrod monopolarnych złożony z:
podstawka pod elektrody,
elektroda nożowa prosta,
elektroda nożowa prosta końc. lancet.,
elektroda szpatułkowa prosta,
elektroda igłowa
elektroda nożowa zagięta,
elektroda igłowa zagięta,
elektroda pętlowa drutowa,
elektroda pętlowa drutowa,
elektroda pętlowa drutowa
elektroda pętlowa drutowa,
elektroda kulkowa prosta,
elektroda kulkowa prosta,
elektroda kulkowa prosta

2) nazwa i adres wytwórcy: ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestrasse 17, Tübingen 72072, Niemcy

oraz wprowadzono dane:

3) dystrybutora:
tj. nazwę i adres dystrybutora: ERBE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Marconich 8, 02-954 Warszawa, Polska

- 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.”

Otrzymują:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska