



**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

Warszawa, 2012 -02- 02

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/416/0217/11[AJ]

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

**Dotyczy: Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne  
wg załącznika.**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/0217/11 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 - instrumenty i kable bipolarne:  
Elektroda igłowa  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:  
Elektroda bipolarna igłowa: prosta; zagięta  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:  
Wkład Luer do instrumentów bipolarnych: elektroda  
bipolarna igłowa prosta, elektroda bipolarna igłowa zagięta, sonda  
bipolarna 360 elastyczna, uchwyt do sond bipolarnych (sonda bipolarna  
360 elastyczna, sonda bipolarna 360 sztywna), uchwyt do instrumentów  
(instrument igłowy bipolarny), instrument igłowy bipolarny, sonda  
bipolarna 360 sztywna, mikropinceta bipolarna bagnetowa,  
mikropinceta bipolarna, uchwyt mikropincet bipolarnych z kablem  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:  
Sonda bipolarna 360: elastyczna; sztywna  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:  
Uchwyt do sond bipolarnych: sonda bipolarna 360 elastyczna,  
sonda bipolarna 360 sztywna  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:  
Uchwyt do instrumentów: instrument igłowy bipolarny  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:  
Instrument igłowy bipolarny  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:  
Mikropinceta bipolarna: bagnetowa; mikropinceta bipolarna  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekniczych, 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

Pojemnik azurowy na mikropincety

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Uchwyt mikropincet bipolarnych z kablem

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Adapter do przeplukiwania mikropincet

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Kabel bipolarny do instrumentów bipolarnych: elektroda bipolarna igłowa prosta, elektroda bipolarna igłowa zagięta,

wkład Luer do instrumentów bipolarnych, sonda bipolarna 360

elastyczna, uchwyt do sond bipolarnych (sonda bipolarna 360

elastyczna, sonda bipolarna 360 sztywna), uchwyt do instrumentów

(instrument igłowy bipolarny), instrument igłowy bipolarny, sonda

bipolarna 360 sztywna, mikropinceta bipolarna bagnetowa,

mikropinceta bipolarna, uchwyt mikropincet bipolarnych z kablem,

do diatermii ICC Int.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Kabel bipolarny do instrumentów bipolarnych: elektroda bipolarna

igłowa prosta, elektroda bipolarna igłowa zagięta,

wkład Luer do instrumentów bipolarnych, sonda bipolarna 360

elastyczna, uchwyt do sond bipolarnych (sonda bipolarna 360

elastyczna, sonda bipolarna 360 sztywna), uchwyt do instrumentów

(instrument igłowy bipolarny), instrument igłowy bipolarny, sonda

bipolarna 360 sztywna, mikropinceta bipolarna bagnetowa,

mikropinceta bipolarna, uchwyt mikropincet bipolarnych z kablem

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Kabel bipolarny, do diatermii ICC Int.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Pinceta bipolarna: prosta, tępa; zakrzywiona, tępa; bajonett, tępa;

bajonett; bajonett, odgięta do dołu, tępa; prosta, ostra; zakrzywiona,

ostra; bajonett, odgięta; zakrzywiona, precyzyjna

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Pinceta bipolarna: bajonett, ostra; końcówki zakrzywione, ostra;

bajonett, odgięta do góry, tępa; bajonett, precyzyjna; z płaskimi

kończówkami, tępa; z płaskimi końcówkami, zakrzywiona, tępa

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Pinceta bipolarna: z płaskimi końcówkami, bajonett, tępa; końcówka

zakrzywiona, tępa; 50st. tępa; prosta; prosta, z kanałem irygac., tępa;

bajonett, z kanałem irygac., ostra

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Pinceta bipolarna: bajonett, z kanałem irygac., tępa; bagnetowa CnA;

CnA; prosta CnA; zakrzywiona CnA; pinceta bipolarna

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Elektroda bipolarna: kontaktowa, zakrzywiona; kontaktowa, końcówka

zakrzywiona; elektroda bipolarna; hakowa, zakrzywiona





**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

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Igła bipolarna wg Binnera, zakrzywiona

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Kleszczyki bipolarne: precyzyjne; kleszczyki bipolarne

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Wkład czyszczący do elektrod bipolarnych ERBE-Bilap, wielorazowy

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Pinceta do tosilektomii

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Pinceta izolowana, prosta, końcówki wąskie z 1-2 ząbkami

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Instrument bipolarny BiClamp

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Kleszczyki laparoskopowe: Maryland, żłobkowane; zakrzywione, żłobkowane

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Instrument BiClamp laparoskopowy: Maryland, końc. zakrzywione; Maryland, końc. gładkie; końc. zakrzywione, ażurowe; końc. zakrzywione, ażurowe, gładkie

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Uchwyt do kleszczyków: Kleszczyki laparoskopowe Maryland, żłobkowane; kleszczyki laparoskopowe zakrzywione, żłobkowane

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Osłona wkładu roboczego do uchwytu instrumentu

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Szczypce: Maryland - wkład, element roboczy; zakrzywione - wkład, element roboczy

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Uchwyt instrumentu: Instrument BiClamp laparoskopowy (Maryland, końc. zakrzywione; Maryland, końc. gładkie; końc. zakrzywione, ażurowe; końc. zakrzywione, ażurowe, gładkie)

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Wkład roboczy do: Instrument BiClamp laparoskopowy (Maryland, końc. zakrzywione; Maryland, końc. gładkie; końc. zakrzywione, ażurowe; końc. zakrzywione, ażurowe, gładkie)

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Kabel przyłączeniowy do pincet bipolarnych: do diatermii ICC; do diatermii ICC Int.; do diatermii Martin/Berchtold; Aesculap, do diatermii ICC

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Kabel przyłączeniowy do instrumentów bipolarnych: do diatermii ICC; do diatermii ICC Int.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne: Kabel przyłączeniowy do kleszczyków bipolarnych do diatermii



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekniczych, 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

ICC Int.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Instrument do koagulacji bipolarnej

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty i kable bipolarne:

Wkład do instrumentu BiClamp

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

*oraz wprowadzono dane:*

3) dystrybutora:

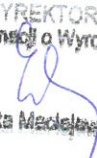
tj. nazwę i adres dystrybutora: ERBE POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Marconich 8, 02-954 Warszawa, Polska

- 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  
  
Ezbieta Maciejewska