



**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/416/0218/11[AJ]

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

Dotyczy: Wyposażenie elektrochirurgiczne elektrody neutralne i kable do elektrod wg załącznika.

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/0218/11 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 neutralne i kable do elektrod: Elektroda neutralna wielorazowa
Wyposażenie elektrochirurgiczne-elektrody neutralne i kable do elektrod: Elektroda neutralna NESSY jednorazowa: dwuczęściowa; jednoczęściowa; dwuczęściowa z kablem; jednoczęściowa z kablem; dwuczęściowa z kablem, wtyk Molex; jednoczęściowa z kablem, wtyk Molex; dwuczęściowa, do diatermii ERBOTOM ICC-Intern.
Wyposażenie elektrochirurgiczne-elektrody neutralne i kable do elektrod: Kabel przyłączeniowy do elektrod neutralnych: wielorazowych; jednorazowych dzielonych, do diatermii ACC/ICC/VIO; jednorazowych niedzielonych, do diatermii ERBOTOM ICC-Intern.; jednorazowych dzielonych, do diatermii ERBOTOM ICC-Intern.; wielorazowych, do diatermii ICC-Intern.; wielorazowych, do diatermii Martin/Berchtold; jednorazowych dzielonych, uchwyt klamrowy, do diatermii T/ACC/ICC/VIO; jednorazowych niedzielonych, uchwyt klamrowy, do diatermii ICC Intern.; jednorazowych dzielonych, uchwyt klamrowy, do diatermii ICC Intern.; jednorazowych, uchwyt klamrowy, do diatermii Martin/Berchtold; jednorazowych, uchwyt klamrowy
Wyposażenie elektrochirurgiczne-elektrody neutralne i kable do elektrod: Kabel ekwipotencjalny, do diatermii ERBOTOM T-/ACC-/ICC/VIO
Wyposażenie elektrochirurgiczne-elektrody neutralne i kable do elektrod: Pas do elektrody neutralnej wielorazowej



**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-elektrody neutralne i kable do elektrod: Zatrask do pasa mocującego
Wyposażenie elektrochirurgiczne-elektrody neutralne i kable do elektrod: Przyłącze kontrolne: do diatermii ICC Intern.; do diatermii ICC/VIO

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

oraz wprowadzono dane:

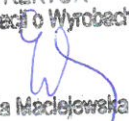
3) dystrybutora:
tj. nazwę i adres dystrybutora: ERBE POLSKA Sp. z o.o.
 ul. Marconich 8, 02-954 Warszawa, Polska

- 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 Madejewska