



**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, 2012-01-30

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/416/0194/11[AJ]

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

**Dotyczy: Instrumenty - bipolarne: nożyczki BiSect 180 (nr kat. 20195-170), nożyczki BiSect 230 (nr kat. 20195-171), nożyczki BiSect 280 (nr kat. 20195-172), kleszcze BiClamp (nr kat. 20195-113, 20195-121, 20195-122, 20195-199, 20195-200).**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/0194/11 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: Instrumenty - bipolarne: nożyczki BiSect: 180, 230, 280  
Instrumenty - bipolarne: kleszcze BiClamp: 200, 150, 270, 260, 210

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

  
Ewelina Huciel-Węka