



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekczniczych, 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/416/0200/11[AJ]

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

**Dotyczy: Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu wg załącznika.**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/0200/11 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, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Sonda endoskopowa (A) – do aparatu Beamer  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Kabel przyłączeniowy do inst. argonowych, do aparatu Beamer; kabel przyłączeniowy do inst. argonowych, do aparatu Beamer/International  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Uchwyt aplikatorów do aparatu Beamer; uchwyt aplikatorów do aparatu Beamer, ICC Int., kabel  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator do koagulacji; aplikator do koagulacji, sztywny; aplikator do koagulacji, giętki  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator sztywny do laparoskopii  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator giętki do torakoskopii  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Uchwyt do koag. argon.z przyciskami (cięcie/koag.) z kablem  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator do cięcia i koag. z przestawną el. igłową, prosty; aplikator do cięcia z el. szpatułkową,



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekcznych, 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

zagięty

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Kabel przyłączeniowy do inst. argonowych

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Sonda bronchoskopowa

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Sonda endoskopowa; sonda endoskopowa (SW); sonda endoskopowa (SC); sonda endoskopowa (A)

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator do cięcia i koag. z przestawną el. igłową, prosty, sztywny; aplikator do cięcia i koag. z przestawną el. szpatułkową, prosty

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Filtr do argonu

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Sonda endoskopowa, jednorazowa; sonda endoskopowa (A), jednorazowa; sonda endoskopowa (SW), jednorazowa; sonda endoskopowa (SC), jednorazowa

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator sztywny do laparoskopii z elektrodą hakową

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Adapter do przepłukiwania aplikatorów

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Końcówka raspatora do migdałków

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Uchwyt APC do aplikatorów wg. Berglera

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator argonowy APC: 110 S, boczny; 110 A, kątowny; 110 S; 50N, sztywny; 50N, sztywny z el. igłową; 160 S, boczny, zakrzywiony

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator APC: 240 S, boczny; 240 A, prosty; 300 A, prosty; 300 S, prosty

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator osiowy sztywny; aplikator osiowy (kanał ssący), sztywny

Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do





**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, 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

cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator boczny (kanał ssący), sztywny; aplikator boczny sztywny, z szerokim strumieniem  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Kabel przyłączeniowy do sond endoskopowych do aparatu Beamer; kabel przyłączeniowy do sond endoskopowych  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: E20132-127 Aplikator boczny (kanał ssący), sztywny, z  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Aplikator argonowy APC: 50A, sztywny; 116 S; 50A, do uchwytu APC-HNO  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Nasadka zabezpieczająca język  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Adapter do końcówki raspatora do migdałków  
Wyposażenie elektrochirurgiczne - instrumenty, kable i akcesoria do cięcia i koagulacji w osłonie argonu: Uchwyt aplikatorów argonowych z przyciskami i kablem; uchwyt aplikatorów argonowych z przyciskami i kablem, ReMode

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

Elzbieta Maciejewska