



**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/416/0207/11[AJ]

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

**Dotyczy: Pojedynczy wyłącznik nożny typu 20150-100 (nr serii W3 127074);
Podwójne wyłączniki nożne do ERBEJET/VIO typu 20189-300
(nr serii W3 127068), 20189-301 (nr serii W3 127070), 20189-302
(nr serii W3 127072), 20189-303 (nr serii W3 127073);
Wyłączniki nożne VIO C typu 20188-102 (nr serii \geq ZW-ZQ \leq ZW-YQ),
201189-107 (nr serii \geq ZW-ZQ \leq ZW-YQ).**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/0207/11 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: Pojedynczy wyłącznik nożny typu 20150-100
Podwójne wyłączniki nożne do ERBEJET/VIO typu 20189-300,
20189-301, 20189-302, 20189-303
Wyłączniki nożne VIO C typu 20188-102, 201189-107

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



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekkich, 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

- 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 Maciejewska