



**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/416/0199/11[AJ]

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

**Dotyczy: Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne
wg załącznika.**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/0199/11 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 - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod epilacyjnych do diatermii serii T
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod, bez przycisków, z kablem, do diatermii serii T;
uchwyty elektrod, bez przycisków, z kablem, do diatermii ACC/ICC
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod z 1 przyciskiem do neurotestu, kabel
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod konizacyjnych, pistoletowy 360st.; uchwyty elektrod
konizacyjnych, pistoletowy 360st., do diatermii Martin/Berchtold
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod, z 2 przyciskami, do diatermii ACC/ICC; uchwyty
elektrod, z 2 przyciskami, do diatermii serii T; uchwyty elektrod,
z przyciskami, z kablem, do diatermii ICC Intern.
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod epilacyjnych, kabel, do diatermii serii ACC/ICC
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod Slim-Line E4: z przyciskami, kabel, do diatermii
ACC/ICC; z przyciskami, kabel, do diatermii ICC Intern.
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod Slim-Line E4; z wł. suwakowym, kabel, do diatermii
ICC Intern.; z wł. suwakowym, kabel, do diatermii ACC/ICC
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Uchwyty elektrod Slim-Line 2,4 z przyciskami, kabel, do diatermii



**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

ICC Intern.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrod monopolarnych: z przyciskami i kablem;

z włącznikiem suwakowym i kablem; jednorazowym z kablem

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrod, z wł. suwakowym: jednorazowy; jednorazowy,
w pochewce

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrod, z 2 przyciskami: jednorazowy; jednorazowy,
w pochewce

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrod MIN, kabel

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrody igłowej

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrod mikrochirurgicznych, bez przycisków, kabel

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrod, kabel, do diatermii ICC Intern

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Uchwyt elektrod Slim-Line 1,6 z przyciskami: do diatermii ACC/ICC;
do diatermii ICC Intern

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel do uchwytu elektrod artroskopowych, do diatermii serii T

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel do uchwytu elektrod: do diatermii serii T; do diatermii
ACC/ICC; do diatermii Martin/Berchtold; do diatermii ICC Intern.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel do elektrod monopolarnych: do diatermii ACC/ICC; do diatermii
serii T

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel przyłączeniowy, AMR

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel, do elektrod artroskopowych: do diatermii Martin/Berchtold;
do diatermii ICC Intern.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel, do elektrod endoskopowych Olympus, do diatermii serii T

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel monopolarny: do diatermii ACC/ICC; do diatermii ICC Intern.;
do diatermii serii T

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:

Kabel do instrumentów monopolarnych: do diatermii ACC/ICC; Auto
Suture, do diatermii ACC/ICC; do diatermii serii T; do diatermii
ICC Intern.

Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:



**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

Kabel przyłączeniowy monopolarny, do diatermii ICC Intern.
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel do instrumentów MIC, do diatermii Martin/Berchtold
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel do instr. endoskop. "OLYMPUS"
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel z wtykiem Bovie, do diatermii ICC Intern.
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel przyłączeniowy do elektrod monopolarnych, do diatermii ICC Intern.
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel przyłączeniowy monopolarny: do diatermii ICC Intern.;
do instrumentu TEM, do diatermii ICC350MIC; do kleszczyków Auto Suture
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel przyłączeniowy monopolarny: do pincet do diatermii ICC Intern.; do pincet do diatermii ACC/ICC
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel monopolarny do przyłączenia z APC 300: do diatermii ACC/ICC; do diatermii ICC Intern.
Wyposażenie elektrochirurgiczne - uchwyty i kable monopolarne:
Kabel do uchwytu, do diatermii ACC/ICC

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 Maciejewska