



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
UR.DIM.IMZ.412.01034.2013. PC.1

Warszawa 2016 -06- 06

Pan Artur Ławniczak
ul. Niegolewskich 4/7
64-330 Opalenica
Pełnomocnik firmy
Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: OP-Magnet - magnes (podkładka) do podawania i usuwania igieł oraz drobnych części metalowych; Monomax - wchłaniane nici chirurgiczne; Manipler AZ-35W - Stapler jednorazowego użytku do zszywania skóry

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.01034.2013 z dnia 26 lutego 2013 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 28.02.2013r.

Dodatkowo Prezes Urzędu informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych 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 w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, o których mowa w art. 61, albo nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych

Anna Pustol