



**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

Warszawa, 2015 -09- 07

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/00405/11[SK]

Pan Artur Ławniczak
Pełnomocnik firmy:
Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: Jednorazowy usuwacz zacisków skórnych

Reusable staple remover - Przyrząd do usuwania zszywek wielorazowego użytku

Cervix Set

Cutfix - skalpele chirurgiczne jednorazowego użytku

Dafilon

Dagrofil

Dermaset

Ear Set

Endo-sponge

Gelita Tampon

Histoacryl

Linatrix

Lyostypt

Manipler AZ-35W

MonoMax

MonoPlus

Monosyn

Neuro Patch

Optilene Mesh

Optilene Mesh Elastic

Optilene Mesh LP

Osteovit

Patella-Set

PremiCron

Premilene

Premilene Mesh

Premilene Mesh Plug

Pledgets

Safil

Safil Mesh

Safil Mesh Spleen
Safil Mesh Kidney
Safil Parenchyma-Set
Safil Quick
Sangustop
Securex
Silkam
Steelex
Steelex Electrode Set
Steelex Sternum Set
Supramid
Tendo-Loop
Surgical Loop
Tendofil
Trelon
Ventrofil
Virgin Silk
Knochenwachs/Bone Wax

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/00405/11 z dnia 18 stycznia 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, stwierdza, 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) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach:

- Jednorazowy usuwacz zacisków skórnych
- Reusable staple remover - Przyrząd do usuwania zszywek wielorazowego użytku
- Cervix Set
- Cutfix - skalpele chirurgiczne jednorazowego użytku
- Dafilon
- Dagrofil
- Dermaset
- Ear Set
- Endo-sponge
- Gelita Tampon
- Histoacryl
- Linatrix
- Lyostypt
- MonoMax
- MonoPlus
- Monosyn
- Neuro Patch
- Optilene Mesh
- Optilene Mesh Elastic
- Optilene Mesh LP
- Osteovit
- Patella-Set
- PremiCron
- Premilene
- Premilene Mesh
- Premilene Mesh Plug
- Pledgets
- Safil

- Safil Mesh
- Safil Mesh Spleen
- Safil Mesh Kidney
- Safil Parenchyma-Set
- Safil Quick
- Sangustop
- Securex
- Silkam
- Steelelex
- Steelelex Electrode Set
- Steelelex Sternum Set
- Supramid
- Tendo-Loop
- Surgical Loop
- Tendofil
- Trelon
- Ventrofil
- Virgin Silk
- Knochenwachs/Bone Wax

tj. w dn. 21 stycznia 2011 r.

Ponadto Prezes Urzędu informuje, że powiadomienie dla wyrobu:

- Manipler AZ-35W

wytwórcy:

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Niemcy;

dystributora:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, Polska

na podstawie art. 63 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych uznaje się za niedokonane, gdyż powiadomienie dla powyższego wyrobu jest niekompletne. Nie dostarczono wzoru instrukcji używania z danymi wytwórcy widniejącymi w formularzu wg załącznika nr 1.

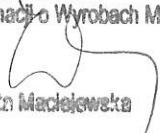
Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji 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
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejowska

WM/RWM/412/00405/11