



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, 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.412.00848.2015.KD.2

Warszawa, 2016 -04- 27

**„PLUS” Sp. z o. o. SONOLOGISTIC Sp. K.  
ul. Sadowa 6  
22-400 Zamość**

**Dotyczy: SEGMENTED ESOPHAGEAL STENT; STERILE PANCREATIC PSEUDOCYST STENT; STERILE BILIARY DRAINAGE CATHETER; STERILE REPOSITIONABLE HEMOSTASIS CLIPPING DEVICE; STERILE HYDRO SLIDE GUIDEWIRE; STERILE SPHINCTEROTOME; STONE EXTRACTION BASKET; STERILE BILARY STONE RETRIEVAL BALLOON CATHETER.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00848.2015 z dnia 2 lutego 2015 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. tj. z 2015 r. poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 24 lutego 2015r.

Prezes Urzędu dodatkowo 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 zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

**Załączniki:** Brak

**Do wiadomości:**

1.legz. - adresat

2.legz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
Naczelnik Wydziału Baz Danych

Anna Pustol