Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Ząbkowska 41, 03–736 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
WM/RWM/412/01153/11[MD]

Warszawa, 2012 -07- 10

Boston Scientific Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Pawła II 80
00-175 Warszawa

dotyczy: Alliance™ II Integrated Inflation/Litho Handle, Alliance™ II Single-Use Syringe/Gauge Assembly, Autotome™ RX, Cellebrity™, Coil Pusher – 16, CONTOUR™ ERCP Cannula, Contrast Injection Line, Dreamtome™ RX, Entry Needle, Express™ Vascular SD, FilterWire EZ™, Fluoro tip™ ERCP Cannula, Hydratome™ RX, iLab™ Ultrasound Imaging System, iReview™, Jagtome™ RX, MicroKnife™ XL, Motordrive Sterile Bag, Pneumatic Inflator, RIGIFLEX™ II, RX ERCP Cannula, Rapid Exchange XL Cannula, RX Needle Knife XL, Rotatable Snare, RX Cytology Brush, Renegade™ Fiber Braided, Renegade™ HI-FLO™, Renegade™ STC 18, Stonetome™, System Drape, Stone Cone™, Tandem™ XL, Ultratome™, Ultratome™ XL

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/01153/11[MD] z dnia 17.02.2011 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. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 18.02.2011 r.

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.

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a