



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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 -10- 16

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/01749/11 [WJ]

Waldemar Śliwa
EMTEL Przedsiębiorstwo Projektowo – Produkcyjne
Ul. Zamkowa 1
41-803 Zabrze

Dotyczy: Czujnik CO2 CAPNOSTAT 5, Adapter do pomiaru CO2 (wielorazowy dla dorosłych/ dzieci, wielorazowy dla noworodków, jednorazowy dla dorosłych/dzieci, jednorazowy dla noworodków), Kanila nosowa do pomiaru CO2 (dla dorosłych, dla dzieci, dla noworodków), Linia do pomiaru CO2 (dla dorosłych standard, dla noworodków standard, dla dorosłych o wydłużonym czasie działania, dla noworodków o wydłużonym czasie działania, z końcówką Luer, z końcówką Luer o wydłużonym czasie działania).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/01749/11 z dnia 04 marca 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobie, 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 wyrobie, tj. w dn. 04 marca 2011r.

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. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Kozłowska