



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekczniczych, 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- 1 6**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/412/01750/11 [WJ]

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

**Dotyczy: Czujnik do pomiaru saturacji (DS-100A, D-YS), Przedłużacz do czujnika saturacji (DOC-10).**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/01750/11 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

Ekspert  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
*[Podpis]*  
Elżbieta Maciejewska