



**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, 2011-12-12

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/416/1587/11[KN]

**PLUS ULTRA**  
**Tomasz Sioda**  
**Dostawca Sprzętu Medycznego**  
**ul. Na Szańcach 22**  
**61-663 Poznań**

**Dotyczy: Otoskop typ: mini 2000, mini 2000 F.Q, alpha+, Beta 200, K 180, Beta 100, K 100, Operacyjny, wzierniki uszne wielokrotnego użytku Sanalon S, Wzierniki nosowe Sanalon S, wzierniki uszne jednorazowego użytku All-Spec, wzierniki jednorazowego użytku UniSpec, oświetlacz uniwersalny, oświetlacz nosowy światłowodowy, oświetlacz nosowy światłowodowy mini 2000, gruszka insuflacyjna, wziernik rozszerzany nosowy, wziernik uniwersalny, łącznik do wzierników, dyspenser wzierników jednorazowego użytku.**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/1587/11 z dnia 19 stycznia 2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.: dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1. nazwa wyrobu: Otoskop typ: mini 2000, mini 2000 F.Q, alpha+, Beta 200, K 180, Beta 100, K 100, Operacyjny, wzierniki uszne wielokrotnego użytku Sanalon S, Wzierniki nosowe Sanalon S, wzierniki uszne jednorazowego użytku All-Spec, wzierniki jednorazowego użytku UniSpec, oświetlacz uniwersalny, oświetlacz nosowy światłowodowy, oświetlacz nosowy światłowodowy mini 2000, gruszka insuflacyjna, wziernik rozszerzany nosowy, wziernik uniwersalny, łącznik do wzierników, dyspenser wzierników jednorazowego użytku.

2. nazwa i adres wytwórcy: HEINE OPTOTECHNIK GmbH & Co KG, Kientalstrasse 7, D-82211 Herrsching, Niemcy  
oraz wprowadzono dane:

3. dystrybutora:

tj. nazwa i adres dystrybutora: PLUS ULTRA Tomasz Sioda Dostawca Sprzętu Medycznego  
ul. Na Szańcach 22, 61-663 Poznań

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.)

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy 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  
**DYREKTOR**  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Elżbieta Maciejowska