



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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

Warszawa, 2016 -06- 20

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
UR.DIM.IMZ.412.00669.2013.BI.2

Pan Tomasz Kluj
Pełnomocnik firmy:
Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: Perifix ONE; Perifix; Perifix LOR; Perifix Catheter Connector / Łącznik do cewnika zewnątrzoponowego; Omnifix; Mini-Spike; Injekt; Introcan; Introcan -W; Introcan Certo; Introcan -W Certo; Vasofix Braunuele; Cyto-Set; Sangofix; Exadrop; Drainobag; Infuvalve; Akcesoria do kaniul

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00669.2013 z dnia 6 lutego 2013 r. dot. powiadomienia o wyrobach, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie:

Perifix ONE; Perifix; Perifix LOR; Perifix Catheter Connector / Łącznik do cewnika zewnątrzoponowego; Omnifix; Mini-Spike; Injekt; Introcan; Introcan -W; Introcan Certo; Introcan -W Certo; Vasofix Braunuele; Cyto-Set; Sangofix; Exadrop; Drainobag; Infuvalve, tj. w dn. 12 listopada 2014 r.

Ponadto Prezes Urzędu informuje, że powiadomienie dla wyrobu:

nazwa wyrobu:

Akcesoria do kaniul

wytwórca:

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

dystrybutor:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

na podstawie art. 63 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych uznaje się za niedokonane z uwagi na nieuzupełnienie braków wniosku powiadomienia w zakresie ww. wyrobu zgodnie z wezwaniem z dnia 7.04.2016 r. odebrany dnia 12.04.2016 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.) 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 wbrew obowiązкови określönemu w: 1) art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo 2) art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo 3) art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie”.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Madejewska