



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, 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 -03- 28

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/412/00280/10[MS]

**Wytwórnia Artykułów Higienicznych  
JKT spółka z ograniczoną  
odpowiedzialnością  
ul. Zwycięstwa 17a  
15-703 Białystok**

- Dotyczy: - Fartuch urologiczny / UROLOGY SURGICAL GOWN;**
- Bluza operacyjna / SCRUB SHIRT;
  - Kurtka ocieplana / WARM-UP JACKET;
  - Czapka pielęgnarska / NURSES CAP;
  - Maski chirurgiczna / SURGICAL MASK;
  - Półmaska filtrująca / FILTERING HALF MASK;
  - Okulary ochronne / PROTECTIVE GLASSES;
  - Serweta z rozcięciem / SPLIT SHEET;
  - Chusta operacyjna samoprzylepna / ADHESIVE OP-TOWEL;
  - Serweta operacyjna samoprzylepna / ADHESIVE OP-SHEET;
  - Ręcznik operacyjny / OP-TOWEL;
  - Serweta operacyjna / OP-SHEET;
  - Obłożenie na stół Mayo / MAYO STAND COVER;
  - Wzmocnione obłożenie na stół Mayo / REINFORCED MAYO

**STAND COVER;**

- Nakrycie stołu / TABLE COVER;
- Wzmocnione nakrycie stołu / REINFORCED TABLE COVER;
- Obłożenie kamery / CAMERA DRAPE;
- Worek zamykany / BANDED BAG;
- Obłożenie na sprzęt / EQUIPMENT DRAPE;
- Obłożenie uchwyty lampy / LIGHT HANDLE DRAPE;
- Obłożenie ramienia C / C-ARM DRAPE;
- Obłożenie mikroskopu / MICROSCOPE DRAPE;
- Obłożenie głowicy USG (wyrób klasy IIa) / ULTRA SOUND PROBE

**DRAPE (product class IIa);**

- Obłożenie głowicy USG (wyrób klasy I sterylnej) / ULTRA SOUND

**PROBE DRAPE (product class I sterile);**

- Obłożenie podpórki do kończyny górnej / ARMREST DRAPE;
- Zbiornik do irygacji / IRRIGATION POUCH;





**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekniczych, 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 015 24 96 01

- Zbiornik do artroskopii kolana / KNEE ARTHROSCOPY POUCH;
- Zbiornik na płyny / FLUID COLLECTION POUCH;
- Worek na narzędzia / INSTRUMENT BAG;
- Worek do ssaka i diatermii / SUCTION AND DIATHERMY BAG;
- Worek na diatermię / DIATHERMY BAG;
- Taśma operacyjna / OP-TAPE;
- Umocowanie do drenów i kabli / TUBE HOLDER;
- Nakrycie krocza / PERINEAL COVER;
- Tunel dzianinowy / STOCKINET;
- Tunel dzianinowy z taśmą operacyjną / STOCKINET+OP-TAPE;
- Pończochy operacyjne / LITHOTOMY LEGGINGS;
- Przykrycie stopy / FOOT COVER;
- Obłożenie pod pośladki / UNDER BUTTOCKS DRAPE;
- Obłożenie samoprzylepne z otworem / ADHESIVE APERTURE

**DRAPE;**

- Obłożenie przylepne, otwór regulowany / ADHESIVE APERTURE

**DRAPE, VARIABLE;**

- Obłożenie z otworem / APERTURE DRAPE;
- Obłożenie krocza+Ręcznik operacyjny / PERINEAL DRAPE+OP-

**TOWEL;**

- Obłożenie okulistyczne/zbiornik+nacięcie / OPHTHALMIC DRAPE

**W/POUCHES+INCISE;**

- Obłożenie do laparotomii / LAPAROTOMY DRAPE;
- Obłożenie do nefroskopii / NEPHROSCOPY DRAPE;
- Obłożenie rektalne / RECTAL DRAPE;
- Obłożenie głowy / HEAD DRAPE;
- Obłożenie do angiografii / ANGIOGRAPHY DRAPE;
- Obłożenie torakochirurgiczne / THORACIC DRAPE;
- Serweta z rozcięciem /okrycie krocza / SPLIT SHEET

**W/PERINEAL COVER;**

- Zestaw uniwersalny podstawowy / UNIVERSAL SET BASIC;
- Wzmocniony zestaw uniwersalny / REINFORCED UNIVERSAL SET;
- Zestaw pediatryczny podstawowy / PAEDIATRIC SET BASIC;
- Zestaw ginekologiczny i do cystoskopii / GYNAECOLOGY AND

**CYSTOSCOPY SET;**

- Zestaw ginekologiczny / GYNAECOLOGY SET;
- Zestaw ginekologiczny i do laparoskopii / GYNAECOLOGY AND

**LAPAROSCOPY SET;**

- Zestaw do litotomii / LITHOTOMY SET;
- Zestaw do cięcia Pfannenstiela / PFANNENSTIEL SET;





**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 015 24 96 01

- SET;**
- Zestaw urologiczny i ginekologiczny / **URO AND GYNAECOLOGY**
- ABDO-PERINEAL;**
- Zestaw do cięcia cesarskiego / **C-SECTION SET;**
  - Zestaw do podawania / **DELIVERY SET;**
  - Zestaw do laparoskopii brzuszno-kroczy / **LAPAROSCOPY SET**
  - Zestaw do laparoskopii / **LAPAROSCOPY SET;**
  - Zestaw do laparotomii / **LAPAROTOMY SET;**
  - Zestaw z otworem podstawowy / **APERTURE SET BASIC;**
  - Zestaw do żylaków / **VARICOSE VEIN SET;**
  - Zestaw do TUR / **TUR SET;**
  - Zestaw laryngologiczny / **E.N.T. SET;**
  - Zestaw dentystyczny / **DENTAL SET;**
  - Zestaw do chirurgii plastycznej / **PLASTIC SURGERY SET;**
  - Zestaw do głowy / **HEAD SET;**
  - Zestaw do szyi / **NECK SET;**
  - Zestaw do tarczycy / **THYROID SET;**
  - Zestaw turban na głowę / **HEAD TURBAN SET;**
  - Zestaw do angiografii / **ANGIOGRAPHY SET;**
  - Zestaw do ostrej torakochirurgii / **ACUTE THORACIC SET;**
  - Zestaw do chirurgii naczyniowej / **CARDIOVASCULAR SET;**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem WM/RWM/412/00280/10 z dnia 26 listopada 2010 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. 26 listopada 2010 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.

Załączniki:

brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Ełżbieta Maciejewska