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

Warszawa, 2012 -10- 23

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/410/00300/11[RC]

Pan Tadeusz Baczyński
mdh Sp. z o.o.
ul. Tymienieckiego 22/24
90-349 Łódź

Dotyczy: Parapodium statyczne GYM marki Vitea Care modele: PSN100, PSN140, PSN180

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/410/00300/11 z dnia 19 kwietnia 2011 r. dot. zgłoszenia wyrobu, stwierdza, 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 zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 20 kwietnia 2011 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.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycz...
Elżbieta Maciejewska

Załączniki: brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. – a /a