



**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

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.00286.2013.EW

Warszawa, 2015 -12- 31

**Pani Ewa Dziki
Pełnomocnik
Devicor Medical Poland Sp. z o. o.
ul. Karmelicka 27
31-131 Kraków**

Dotyczy: Mammotome revolve MammoStar Biopsy Site Identifier.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00286.2013 z dnia 11 stycznia 2013 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. z 2015 r., poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 22 stycznia 2013 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.legz. - adresat
- 2.legz. - a/a

DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska