



Pakiet nr 8

**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 015249601

Warszawa, 2011-10-21

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/000464/10[KN]

Pan
Andrzej Ireneusz Kantorski
Przedsiębiorstwo YAVO Sp. z o.o.
ul. Bawelniana 17
97-400 Bełchatów

**Dotyczy: Nici chirurgiczne wchłanialne: PGA; PGA RAPID; PGLA LACTIC;
MONOFAST; MONOSORB.**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/000464/10 z dnia 27 października 2010 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: Nici chirurgiczne wchłanialne: PGA; PGA RAPID; PGLA LACTIC;
MONOFAST; MONOSORB

2) nazwa i adres wytwórcy: Przedsiębiorstwo YAVO Sp. z o.o. ul. Bawelniana 17, 97-400 Bełchatów

oraz wprowadzono dane:

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
[Podpis]
Eliżeta Maciejowska