



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, 2013 -01- 23

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/002714/2011[KN]

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

Dotyczy: Sequent Please - cewniki balonowe PTCA do naczyń wieńcowych, uwalniające Paxitaxel; Sequent II - cewniki balonowe do naczyń wieńcowych; Sequent - cewniki balonowe do naczyń wieńcowych; Eledyn - cewniki do stymulacji tymczasowej; Coroflex Please - stenty do naczyń wieńcowych pokrywane paclitaxelem; Coroflex Blue Ultra - stenty do naczyń wieńcowych rozprężane za pomocą balonu; Coroflex Blue - stent do naczyń wieńcowych rozprężany za pomocą balonu; Combitrans - kable podłączeniowe; Arteriofix, Arteriofix V - zestaw do kaniulacji tętnic; Haemofix-Combitrans Set - zestaw do monitorowania ciśnienia; Zestaw do PTCA; Y-Conector -łącznik typu Y z urządzeniem wprowadzającym; Inflation Device - przyrząd do napełniania; Combifix Adapter – łącznik; Intrafix - zestaw inducyjny do pomiaru ciśnienia; Kissing BiBallooon Adapter.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/002714/11 z dnia 14 marca 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach: Sequent Please - cewniki balonowe PTCA do naczyń wieńcowych, uwalniające Paxitaxel; Sequent II - cewniki balonowe do naczyń wieńcowych; Sequent - cewniki balonowe do naczyń wieńcowych; Eledyn - cewniki do stymulacji tymczasowej; Coroflex Please - stenty do naczyń wieńcowych pokrywane paclitaxelem; Coroflex Blue Ultra - stenty do naczyń wieńcowych rozprężane za pomocą balonu; Coroflex Blue - stent do naczyń wieńcowych rozprężany za pomocą balonu; Combitrans - kable podłączeniowe; Arteriofix, Arteriofix V - zestaw do kaniulacji tętnic; Haemofix-Combitrans Set - zestaw do monitorowania ciśnienia; Zestaw do PTCA; Y-Conector -łącznik typu Y z urządzeniem wprowadzającym; Inflation Device - przyrząd do napełniania; Combifix Adapter – łącznik; Intrafix - zestaw inducyjny do pomiaru ciśnienia; Kissing BiBallooon Adapter 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 powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 17 marca 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.

Załączniki:
brak

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

z upoważnienia Prezesa
Departamentu Informacji i Kształcenia
Elzbieta Masiejewska