

Wrocław, dnia 26.05.2023
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Szanowni Państwo,

Jako Szpital Kliniczny we Wrocławiu, w ramach międzynarodowej współpracy, bierzemy obecnie udział w grantie norweskim, skupiającym się na rozwiązaniach telemedycyny, względem chorób przewlekłych. Pełny zakres wspomnianego grantu, to „Wdrożenie i testowanie pilotażowych rozwiązań telemedycznych w zakresie modelu „Choroby przewlekłe” we Wrocławiu i woj. dolnośląskim w latach 2022-2023”. Jednym z elementów powyższych testów, jest prowadzenie pilotażowych badań, względem chorób bądź problemów, związanych z układem oddechowym. Po analizie dostępnych na rynku wyrobów medycznych, uznaliśmy, iż spirometr produkowany przez będzie najbardziej odpowiednim wyrobem. Na powyższą decyzję, miały między innymi wpływ pozytywne opinie z rynku, łatwość przeprowadzania testów i dokładność uzyskiwanych wyników, oraz fakt, iż w przeszłości firma uczestniczyła w programie prowadzonym przez Ministerstwo Zdrowia, co tylko uświadcza Nas w przekonaniu, iż jest to najlepszy wybór względem wspomnianych badań.

Zgodnie z informacjami przekazanymi nam przez, wiemy, iż wygasła ważność ich certyfikatu CE, jednak w trakcie trwania jego ważności, zostały wyprodukowane urządzenia, które obecnie znajdują się na stanie w magazynie, i są gotowe do użytku. Dostaliśmy również informację, iż firma, powołując się na art. 59, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, mówiącego o odstępstwie od procedur oceny zgodności, złożyła wniosek z prośbą o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu, wyprodukowanych w trakcie ważności certyfikatu, spirometrów

Jako strona zainteresowana pozytywnym rozwiązaniem zaistniałej sytuacji, celem możliwości zakupienia wspomnianego wyrobu medycznego i wykorzystania go w naszych badaniach, również zgłaszamy się z uprzejmą prośbą o przychylne rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, złożonego przez firmę

z poważaniem