



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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

Warszawa, 2011-07-15

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.07155.2011.KP.3

Pani Halina Pogorzelska-Ratajczyk
pełnomocnik firmy
Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań

Dotyczy: Bio-Flex Tessio Catheters/Cewniki Bio-Flex Tessio; Split-Cath III SET/Cewniki Split-Cath III; Hemo-Flow Double Lumen Catheter Set/Hemo-Flow Cewniki dwukanałowe; Silicone Hemo-Cath Set (Long Term)/Silikonowe Cewniki Hemo-Cath (długoterminowego dostępu); Silicone Double Lumen Catheter/Silikonowe cewniki dwukanałowe; Silicone Hemo-Cath(Short Term)/Silikonowe Cewniki Hemo-Cath (czasowego dostępu); Duo-Flow Double Lumen Catheter Set/Cewniki dwukanałowe Duo-Flow; IJ DOUBLE LUMEN CATHETER SET/IJ Cewniki dwukanałowe; RAULERSON IJ CATHETER SET/Cewniki RAULERSON IJ

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.07155.2011 z dnia 20 lipca 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, 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 wyrobie, tj. w dniu 22 lipca 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
MACZEŃNIK
Wycieku Zgłoszeń i Powiadomień w
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych
[Podpis]
Renata Cichoń