



**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

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.02163.2012.IL.1

Warszawa, 2014-06-13

**Pan
Artur Ławniczak
ul. Niegolewskich 4/7
64-330 Opalenica**

Pełnomocnik firmy:
Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: Metha - uchwyty frezu (raszpli); Metha - zestawy narzędzi Zestawy 1; Metha - zestawy narzędzi Zestawy 2; Metha - zestawy narzędzi monoblok; METHA Hip endoprosthesis stem cementless - endoproteza przynasadowa (z trzpieniem krótkim) stawu biodrowego w wersji modularnej i monoblok; METHA Modular Neck - szyja do trzpienia endoprotezy w wersji modularnej

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.02163.2012 z dnia 18.05.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, 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. 21.05.2012 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.

Do wiadomości:

- 1. legz. – adresat
- 2. legz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejowska