



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09  
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2011-11-14

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/416/06942/11[MP]

**Pani Agnieszka Zgoła  
Higmed Poland s.c.  
ul. Kościuszki 5  
62-090 Rogierówko**

**dotyczy: Spacer tymczasowy implant**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/06942/11 z dnia 9 marca 2011 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 wyrobów :

1) nazwy wyrobów: Spacer-K tymczasowy implant kolana  
Spacer-G tymczasowy implant biodra

2) nazwa i adres wytwórcy: Tecres S.p.A.  
Via Andrea Doria 10, 37066 Sommacampagna, Włochy

*oraz wprowadzono dane:*

3) dystrybutora:  
tj. nazwę i adres dystrybutora: Higmed Poland s.c.  
ul. Kościuszki 5, 62-090 Rogierówko

- do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

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.”

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

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Elżbieta Maciejewska