



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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 015249601

Warszawa, 2012 -10- 04

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/01717/11 [WJ]

Aesculap Chifa Sp. zo.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: Głowy do protez ceramiczne BIOLOX w wersji forte, delta i option; Głowy do protez jednobiegunowe – ISODUR UNIPOLAR HEAD; Głowy do protez metalowe – ISODUR; Głowy do protez bipolarne – BIOPOLAR CUP; Wkłady polietylenowe S.C./MSC SYSTEM S.C. w wersji symetryczne, asymetryczne, posteriori Wall (z okapem); Wkłady ceramiczne BIOLOX w wersji forte i delta; ISOFAR PE-CUP – panewki polietylenowe; Koszyczki (miski) do rekonstrukcji panewki stawu biodrowego w wersji prawe i lewe; Plasmacup – śruby mocujące.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/01717/11 z dnia 04 marca 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobie, 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 dn. 04 marca 2011r.

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. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska