



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, 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 2015 -12- 21

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/00383/11 [MK]

Pan Artur Ławniczak
pełnomocnik firmy:
Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy:

TRJ Hip endoprosthesis stem cementless, stożek konusa 12/14 - Rozmiary 1 do 12 ; TRJ lateralized Hip endoprosthesis stem cementless, stożek konusa 12/14, Rozmiary 2-12 (REF. NU101T - NU112T, REF.122T - NU132T);
TRJ PROFILER ADAPTER F/WOODPECKER - W WERSJI : STR, LT., RT. (REF. NT115R - NT117R);
TRJ TROCHANTER CHISEL F/NT141R-NT152R (REF. NT156R) ; TRJ TROCHANTER CHISEL SIZE 1-5 (REF. NT157R) ; TRJ TROCHANTER CHISEL SIZE 6-12 (REF. NT158R);
TRJ OSTEOPROFILER - TRJ FREZ KOSTNY, ROZMIARY 1-12 (REF. NT121R - NT132R);
TRJ TROCHANTER PROFILER - TRJ RASZPLA TROCHANTERA, ROZMIARY 1-12 (REF. NT141R - NT152R);
TRJ X-RAY TEMPLATES (REF. ND468);
HANDLE THA-TYPY:F/LATERAL APPROACH STR,F/POSTERIOR APPROACH STR,F/ANTERIOR APPROACH STR,F/LATERAL APPROACH OFFSET LT,F/LATERAL APPROACH OFFSET RT.,F/ANTERIOR APPROACH OFFSET LT,F/ANTERIOR APPROACH OFFSET RT,F/LATERAL APPROACH LEFT,F/LATERAL APPROACH RIGHT;
TRIAL PROSTHESIS HEAD - NA STOŻKI KONUSA 8/10, 12/14, ROZMIARY S - XXL (REF. NT331 - NT400);
TRJ REVISION ROD - TRJ PRĘT REWIZYJNY (REF. ND478R);
TRJ INSTRUMENTATION SET 1 (REF. NT110);
TRJ INSTRUMENTATION SET 2 (REF. NT112);
PLASMACUP - ACETABULAR CUP, CEMENTLESS - W WERSJI SC, NSC, MSC, DC, DELTA, ROZMIARY 40MM - 68MM (REF. NH040T - NH068T, REF. NH140T - NH168T, REF. NH340T - NH368T, REF. NH544T - NH568T, REF. NH644D - NH654D);
SCHRAUBRING SC - ACETABULAR CUP CEMENTLESS, ROZMIARY 44-68MM (REF. NH444T - NH468T);
CENTRALIZER - ROZMIARY 7MM - 18MM (REF. NK077 - NK107);
PE-CUP - Acetabular cup cemented , ROZMIARY 40MM - 64MM , ŚREDNICE 22.2MM, 28MM, 32MM (NK810-NK858, NK870-NK874, REF. NK946 - NK964);

METHA HIP ENDOPROSTHESIS STEM CEMENTLESS - ENDOPROTEZA PRZYNASADOWA (Z TRZPIENIEM KRÓTKIM) STAWU BIODROWEGO W WERSJI MODULARNEJ I MONOBLOK (REF. NC080T - NC086T, NC270T - NC297T);

BICONTACT HIP ENDOPROSTHESIS STEM - MODELE CEMENTLESS ORAZ CEMENTED, W WERSJI BICONTACT, BICONTACT N, BICONTACT S, BICONTACT H, BICONTACT REV (REWIZYJNY), BICONTACT D, BICONTACT SD, E I EH (REF. NJ008T - NJ640T, NK010K - NK941T);

CENTRAMENT - HIP ENDOPROSTHESIS STEM CEMENTED - STOŻEK KONUSA 12/14, ROZMIARY 6S, 8, 10, 12, 12L, 14 (REF. NK081K - NK086K);

ANTEGA HIP ENDOPROSTHESIS STEM CEMENTLESS - ANTEGA PLASMAPORE μ CAP, STOŻEK KONUSA 12/14, WERSJA RIGHT I LEFT (PRAWA I LEWA), ROZMIARY 9 MM DO 18 MM (REF. NC679T - NC788T);

EXCIA HIP ENDOPROSTHESIS STEM : MODELE CEMENTLESS ORAZ CEMENTED, W WERSJI EXCIA, EXCIA L, EXCIA T, EXCIA TL, EXCIA M, EXCIA ML, STOŻKI KONUSA 8/10, 12/14, (REF. NC407T - NC838T, NJ309K - NJ338K, NK198T - NK998T, NU208T - NU240T, NU270K - NU300K);

COLUMBUS FEMORAL COMPONENT - MODELE: CEMENTED, CEMENTLESS, ALLERGY SOLUTION (AS), W WERSJI CR, PS, Revision F (REF. NN001K - NN951K, NN001Z - NN911Z, NR001K - NR017K, NR001Z - NR017Z);

COLUMBUS TIBIAL COMPONENT - MODELE: CEMENTED, CEMENTLESS, ALLERGY SOLUTION (AS), W WERSJI CR/PS, RP, MIOS CR/PS, CRA/PSA, REVISION F (REF. NN058K - NR079Z);

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z wnioskiem nr WM/RWM/412/00383/11 złożonym dnia 21.01.2011 r. dot. powiadomienia o ww. wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 dalej „ustawa”) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach: tj. w dniu 21.01.2011 r.

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem 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.

Ponadto prezes Urzędu informuje, iż nadpłata w wysokości 300 PLN zostanie zwrócona wnioskodawcy.

Załączniki:

brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska